



健康食品ブームと 中小企業のビジネスチャンス

第1章 健康食品業界の現状と動向

第2章 健康食品の需要の現状と動向

第3章 「特定保健用食品」への取組みの
現状と見通し

要 旨

第 1 章 健康食品業界の現状と動向

多種多様な健康食品が出現する中で、効能・効果や安全性等に係る適正な情報を入手したいという消費者のニーズが高まっている。

こうしたニーズに応えるとともに、不適切な表示や虚偽・誇大広告の増加を防止するため、2001 年以降、「保健機能食品制度の創設・拡充」や「表示・広告に係る規制の強化」が推進されている。

第 2 章 健康食品の需要の現状と動向

消費者に対し「商品名」や「保健機能」等に係る情報を円滑に伝え健康食品の販売を拡大するためには、「特定保健用食品」の表示許可等の取得と強力な広告宣伝が不可欠である。中小メーカーにとっては大手メーカーとの連携（販路活用、共同事業等）などによって、「商品名」や「保健機能」等に係る情報を広範に伝え拡販を図ることが有効である。

また、消費者の健康食品に関する効能・効果や安全性等に係る適正な情報を入手したいというニーズと「特定保健用食品」の認知度の高まりとともに、その市場規模も整腸関連、中性・体脂肪関連、歯関連を中心に年々増加している。

第 3 章 「特定保健用食品」への取組みの現状と見通し

このように需要が急速に拡大している「特定保健用食品」を取り扱う企業についてみると、①規模別では、大企業と中小企業の割合はほぼ半々である。②業種別では、医薬・保健分野でネーム・バリューを持っている医薬品製造販売業者よりも、「食料品」と「健康食品」の製造販売業者が大半を占めている。

以上から、研究開発や許可申請に多額の投資を要する等ハンディキャップを負うにもかかわらず、中小企業者においても「特定保健用食品」の表示許可取得が積極的に行われている。その動機付けとしては、多種多様な競合製品との間で差別化を図る上で「特定保健用食品」の表示許可等を取得することが有効であることが強く働いていると考えられる。

実際に「特定保健用食品」の製造・販売に取り組む中小企業者の事例から、取組みのポイントとして次の点が指摘される。

- (1) 自社及び取扱製品のポジショニングの把握
- (2) 的確な「製品コンセプト」、「ターゲットとする顧客ユーザー」の設定
- (3) 現有の経営資源の効率的かつ効果的な配分・投入
- (4) 積極的な外部資源の活用

自社及び取扱製品のポジショニングの把握について、「自社及び既存の自社取扱製品の効能・効果や安全性に係るネーム・バリュー」及び「競合製品との差別化の必要性」という

観点から「自社及び既存製品のネーム・バリューが弱く、かつ、競合製品が多数存在し差別化を図る必要性が強い」と判断される場合には、「特定保健用食品」の表示許可等の取得が有効と考えられる。

また、「製品コンセプト」、「ターゲットとする顧客・ユーザー」を踏まえ、「研究開発・生産・販売」の事業プロセスごとに事業戦略を設定し、実施していく上で①必要な経営資源、②活用可能な現有資源、③不足する経営資源を把握することが重要である。限られた経営資源を効率的かつ効果的に配分・投入するためには、コア事業・新規事業など資源投入効果が最も期待できる事業を選択し、当該事業に資源投入を集中させる、「選択と集中」によるメリハリの利いた経営資源の配分・投入が不可欠である。そこで、成熟・衰退しつつある事業や他社と比較して劣位と判断される事業は、合理化を進めつつ外部資源の活用を進めていくことが肝要である。

目 次

第 1 章 健康食品業界・市場の現状と動向	1
1 健康食品とは	2
(1) 特定保健用食品	3
(2) 栄養機能食品	6
(3) いわゆる健康食品	6
2 「健康食品」をめぐる最近の動き	8
第 2 章 健康食品の需要の現状と動向	10
(1) 健康食品の市場規模	10
(2) 健康食品に対するニーズ	12
第 3 章 「特定保健用食品」への取組みの現状と見通し	17
1 「特定保健用食品」の取扱企業の現状	17
2 「特定保健用食品」の製造・販売に取り組む中小企業者	19
3 「特定保健用食品」への取組みのポイント	31
(1) 自社及び取扱製品のポジショニングの把握	31
(2) 的確な「製品コンセプト」、「ターゲットとする顧客・ユーザー」の設定	32
(3) 現有の経営資源の効率的かつ効果的な配分・投入 ～ 事業戦略の設定、「選択と集中」の推進 ～	33
(4) 積極的な外部資源の活用 ～ 産学連携・企業間連携の推進 ～	35

第1章 健康食品業界の現状と動向

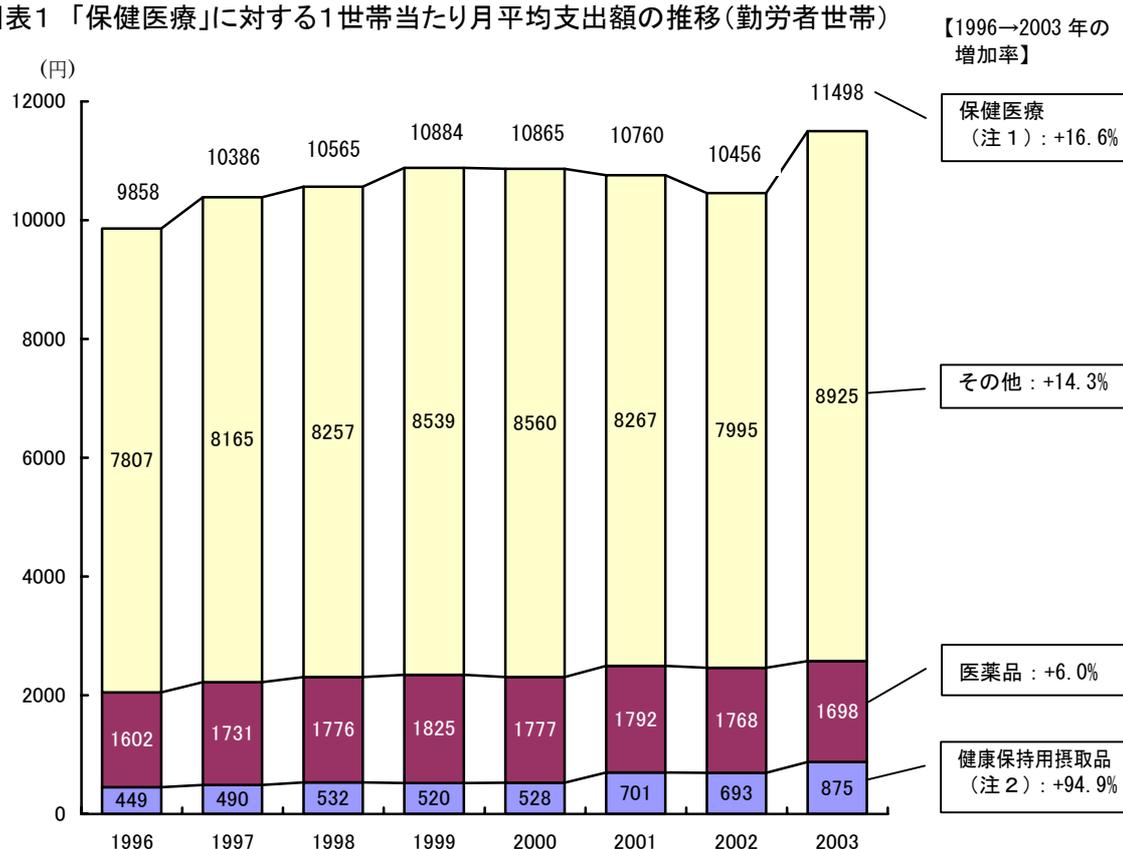
健康に対する消費者の関心は、最近とみに高まりをみせている。総務省「家計調査」によると、1996年から2003年にかけて「保健医療」に対する支出は17%増加しており、そのうち、「健康保持用摂取品」への支出額はほぼ2倍となっている（図表1）。

こうした保健関連商品やサービスへの支出拡大の背景には、高齢化の進展に加え、健康志向や美容・ダイエット等への関心の高まりがある。このような需要・ニーズの拡大を受けて、多種多様な「健康食品」が市場に出現している。

しかしながら、旺盛な需要がある一方、多くの事業者の新規参入・新製品の氾濫がみられ、「健康食品」における競争が激化するとともに、健康被害や不当表示、虚偽・誇大広告といった弊害も増加してきており、健康食品業界は健全な発展に向けた転機を迎えていると言える。

本章では、こうした「健康食品」を取り巻く環境の変化を踏まえ、健康食品業界の現状と動向について分析・考察することとする。

図表1 「保健医療」に対する1世帯当たり月平均支出額の推移（勤労者世帯）



出所：総務省「家計調査（2003年）」

注1 医薬品、健康保持用摂取品、保健医療用品・器具、保健医療サービスの合計

注2 栄養成分の補給など保健、健康増進のために用いる食品であって、錠剤、カプセル、顆粒状、粉末状、粒状、液(エキス)状など通常の医薬品に類似する形態を取るもの

1 健康食品とは

健康志向の高まり、美容・ダイエット等への関心の高まり等を背景に「健康食品」への需要は強まっている。こうした中、医薬品メーカーや食品・飲料メーカーを中心に様々な「健康食品」が開発・製品化され、最近では、栄養調整食品やイオン飲料、サプリメント（健康補助食品）に加え「機能性飲料」等新たなカテゴリーが形成されており、こうした新製品の投入がさらなる需要喚起につながっている。

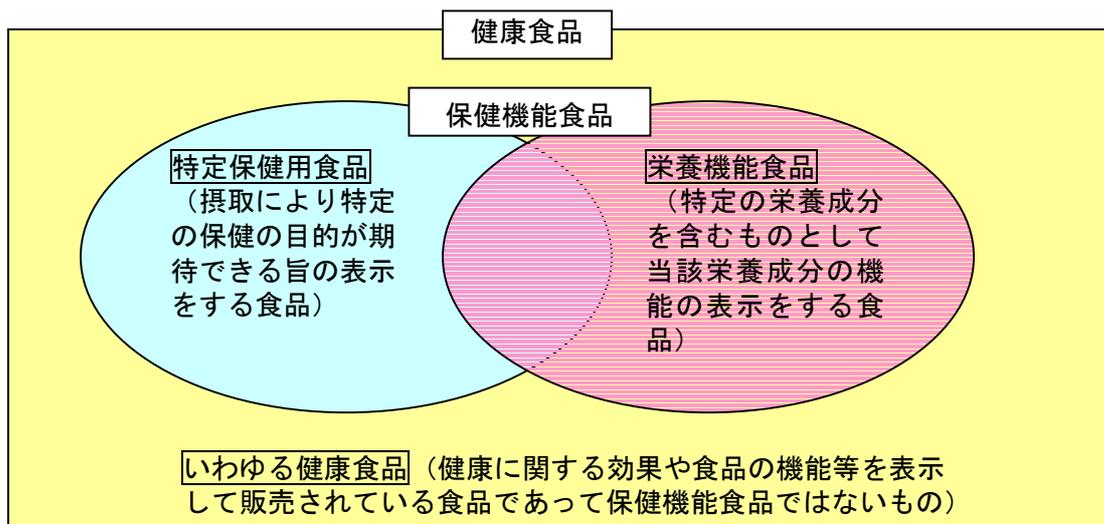
このように多種多様な「健康食品」が出現しているが、取扱メーカーや消費者によって「健康食品」の捉え方が千差万別である。そこで、まず、「健康食品」という言葉を整理しておこう。

「健康食品」は法令上で規定された用語ではない。例えば、2004年6月に厚生労働省『「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会』においてまとめられた『「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）』では、「健康食品」を「健康の保持増進に資する食品として販売・利用される食品全般」としているが、今のところ、統一的な定義はない。

しかし、近年、「国民の栄養摂取状況を混乱させ健康上の被害をもたらすような問題」が顕在化してきており、これに対処するため、「健康食品」について「一定の規格基準、表示基準等を定め、消費者に対して正しい情報の提供を行う」必要性が高まってきている。

こうしたことから、2001年3月に『保健機能食品制度』が創設され、これによって、図表2のとおり「保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）」が定義されることとなった。（詳細は巻末図表1を参照）

図表2 「健康食品」、「保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）」、「いわゆる健康食品」のイメージ



出所：関係法令等に基づき作成

(1) 特定保健用食品

保健機能食品のうち「特定保健用食品」は、健康増進法第26条第1項で規定される「特別用途食品」の一つである(図表3)。

健康増進法は、「国民の栄養の改善その他の国民の健康の増進を図るための措置を講じ、国民保健の向上を図る」ことを目的とするもので、「特別用途食品」は当該法の趣旨に則り「食品に『特別の用途に適する旨の表示』を行うことにより当該食品を摂取する消費者に対し健康の増進に資する正しい情報を提供する」ことを狙ったものである。

図表3 特別用途食品の概要

特別用途食品： 販売に供する食品のうち「特別用途表示」を行うもの。「特別用途表示」には厚生労働大臣の許可等を要する。	
特別用途表示	①「乳児用」 ②「幼児用」 ③「妊産婦用」 ④「病者用」
	⑤「授乳婦用」 ⑥「高齢者用」 ⑦「特定の保健の用途」
	特定保健用食品

出所：関係法令等に基づき作成

① 「特定の保健の用途」等の表示

この「特別用途食品」の一つである「特定保健用食品」は、「食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨」の表示を行うもので、具体的には、図表4に例示するような表示がなされる。

図表4 許可等件数が多い特定保健用食品における「特定の保健の用途」に係る表示

関与する成分	許可を受けた表示内容(例)
〇〇オリゴ糖	〇〇は、ビフィズス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子に気をつけている方に適します。
大豆たんぱく質	〇〇は、分離大豆たんぱく質を原料にし、血中コレステロールを低下させる働きのある大豆たんぱく質を摂取しやすいように工夫してあるので、コレステロールが気になる方の食生活の改善に役立ちます。
難消化性デキストリン	<ul style="list-style-type: none"> 〇〇は、食物繊維(難消化性デキストリン)を含んでおり、食生活で不足しがちな食物繊維を補って、おなかの調子を整える飲料です。おいしく飲んでおなかすっきり。 〇〇は、食物繊維(難消化性デキストリン)を含んでおり、糖の吸収をおだやかにするので血糖値の気になり始めた方に適しています。
サイリウム種皮	〇〇は、コレステロールの吸収を抑え、おなかの調子を整える食物繊維の豊富なサイリウム種皮を原料にし、血清コレステロールを低下させるよう工夫されているので、コレステロールが高めで気になる方、おなかの調子が気になる方の食生活の改善に役立ちます。
茶カテキン	〇〇は、茶カテキンを豊富に含んでいるので、体脂肪が気になる方に適しています。
大豆イソフラボン	〇〇は、骨のカルシウムの維持に役立つ大豆イソフラボンを原料とし、摂取しやすいように工夫されているので、骨の健康が気になる方に適しています。
〇〇ペプチド	〇〇は、〇〇ペプチドを含んでおり、血圧が高めの方に適した食品です。
中鎖脂肪酸	〇〇は、中鎖脂肪酸を含み、体に脂肪が付きにくいのが特徴です。体脂肪の気になる方や肥満気味の方にお勧めします。
杜仲葉配糖体	〇〇は、杜仲葉配糖体を含んでおり、血圧が高めの方に適した食品です。
キトサン	〇〇は、コレステロールの吸収を抑える働きのあるキトサンを含んでいますので、コレステロールの気になる方におすすめです。

出所：関係法令等に基づき作成

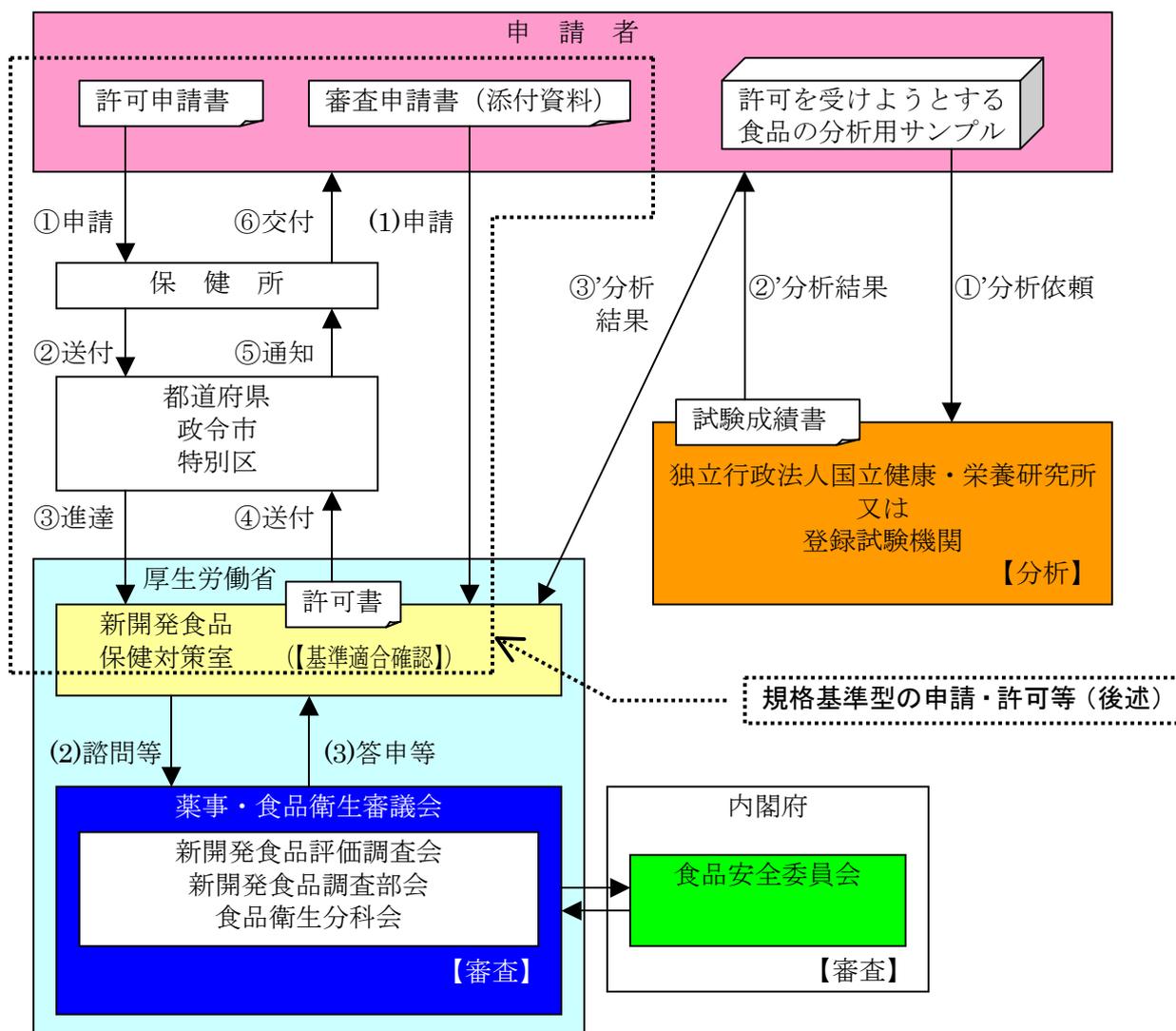
このほか、特定保健用食品は、商品名、消費期限（賞味期限）、製造者名、栄養成分量、熱量、原材料の名称、内容量、一日当たりの摂取目安量、「特定保健用食品である旨」並びに「特定保健用食品の許可証票」等の表示が、健康増進法施行規則、食品衛生法施行規則等で義務付けられている。（詳細は巻末図表2を参照）

また、特定保健用食品以外の食品については「特定の保健の目的が期待できる旨」の表示が、保健機能食品以外の食品については「保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨」の表示が禁止されている。

② 許可等

前記のとおり、特定保健用食品は「特別用途食品」の一つであることから、「特定の保健の用途」の表示を行うための厚生労働大臣の許可等が必要である（図表5）。

図表5 特定保健用食品の表示許可等の申請



出所：厚生労働省「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について」に基づき作成

具体的には、許可申請書・審査申請書を作成して厚生労働省へて許可申請を行う。申請を受けた厚生労働省は、独立行政法人国立健康・栄養研究所等の分析結果を添えて薬事・食品衛生審議会及び食品安全委員会に諮問し、同審議会等での審査結果の答申を受けて厚生労働大臣名の許可書を交付する、という手続きで許可が行われる。

また、①商品名を変更しようとするとき（真にやむをえない理由があり特に問題ないと認めたときは除く）、②許可等を受けた表示の内容を変更しようとするとき、③製品の同一性が失われる程度に原材料の配合割合又は製造方法を変更しようとするとき、④一日に摂取する目安量を変更しようとするとき、⑤関与成分の量を変更しようとするとき、には事前に再審査等の申請を行わなければならない。

③ 特定保健用食品制度の見直し

保健機能食品制度の創設以来、「特定保健用食品」については、他の「特別用途食品」と同様、こうした許可申請等の手続きが義務付けられてきたが、煩雑な上にかかなりのコストと時間を要し、事業者における円滑な取り組みにやや支障がみられるようになってきた。

他方、健康志向や美容・ダイエット等の需要が高まる中で、「国民が様々な食品の機能を理解してそれぞれの食生活の状況に応じた選択ができるよう、正確で十分な情報提供がなされる必要性」が高まってきた。

こうした環境の変化に対し、「健康食品」に係る表示内容の充実と表示の適正化を図るため、2005年、所要の省令改正とともに『「健康食品」に係る制度の見直しについて』が通知され、これらに基づいて図表6に示すとおり「特定保健用食品制度の見直し」が講じられた。（詳細は巻末図表3を参照）

図表6 特定保健用食品制度の見直し

(1) 条件付き特定保健用食品制度の創設

現行の許可にあたっての審査で要求している科学的根拠のレベルには届かないものの一定の有効性が確認される食品については、「条件付き」で許可対象とする（なお、「特定の保健の用途」の表示に「根拠は必ずしも確立されていませんが」及び「(特定の保健の用途に適する)可能性がある食品です」という条件文を併記）。

(2) 特定保健用食品（規格基準型）制度の創設

特定保健用食品の許可件数が多い食品等科学的根拠が蓄積したものについては、新たに「規格基準」を作成し、薬事・食品衛生審議会における個別審査を行わず、厚生労働省新開発食品保健対策室において規格基準に適合するか否かの審査を行う。

(3) 疾病リスク低減表示の容認

「疾病リスクの低減」に関する科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものに限り、「疾病リスクの低減に資する関与成分を含有する旨」及び「疾病リスク低減の具体的な内容」の表示を認める（なお、「疾病には多くの危険因子があること、十分な運動も必要であること、過剰摂取の恐れがあること等の注意喚起」の表示を併記）。

出所：厚生労働省「「健康食品」に係る制度の見直しについて」等に基づき作成

(2) 栄養機能食品

「食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取をするものに対し当該栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従って当該栄養成分の機能の表示をする食品」と規定されている「栄養機能食品」は、「特定保健用食品」とともに「保健機能食品」を構成している。

ただし、「特定保健用食品」とは異なり、「規格基準に適合する（当該食品の1日当たりの摂取目安量に含まれる表示栄養成分量が規格基準の下限量と上限量の範囲内にある）」ことが要件であり、許可手続は不要である。

「栄養機能食品」に義務付けられている表示は、商品名、消費期限（賞味期限）、製造者名、栄養成分量、熱量、原材料の名称、内容量、一日当たりの摂取目安量等の表示等のほか、「栄養成分の名称及び機能」、「一日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分の栄養所要量に対する割合」及び「摂取をする上での注意事項」である。（詳細は巻末図表4を参照）

このうち、「栄養成分の名称及び機能」及び「摂取をする上での注意事項」については、栄養成分ごとに栄養成分量、栄養成分の機能、摂取をする上での注意事項を表示することとなっている。（詳細は巻末図表5を参照）

また、「特別用途食品に該当しないもの」については「厚生労働大臣の個別審査を受けたものではない」旨の表示を行うほか、「栄養成分以外の成分の機能の表示」や「特定保健用食品でないものにおける特定の保健の目的が期待できる旨の表示」が禁じられている。

(3) いわゆる健康食品

「いわゆる健康食品」については、法令上の規定はない。『「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針』（厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）において、「健康に関する効果や食品の機能等を表示して販売されている食品であって保健機能食品ではないもの」と定義され、食品衛生法等の法令で表示することが定められている事項のほか、次の事項を表示すべきとされている（図表7）。

図表7 「いわゆる健康食品」で表示すべきとされる事項

- ①一日当たりの摂取目安量
- ②摂取の方法（通常の形態及び方法によって摂取されないもの）
- ③摂取をする上での注意事項
- ④バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

【「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針】

出所：『「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針』（厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）に基づき作成

なお、食品衛生法施行規則第21条において、「保健機能食品以外の食品にあつては保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示」

が禁止されている。

以上を整理すると、下記図表のとおりとなる（図表8）。

図表8 健康食品の表示の許可等

		特定保健用食品			栄養機能食品	いわゆる健康食品
		個別許可型		規格基準型		
		条件付き				
許可等申請	許可等の必要性	○	○	○	×	×
	薬事・食品衛生審議会の審査	○	○	×	—	—
	新開発食品保健対策室の確認	—	—	○	—	—
	要求される科学的根拠のレベル	高い	低い	—	—	—
特定の保健の目的が期待できる旨の表示		○	○ (条件付き)	○	×	×
栄養成分の名称及び機能の表示		—	—	—	○	×

出所：関係法令等に基づき作成

2 「健康食品」をめぐる最近の動き

① 表示・広告の適正化

前述のとおり、食品の多様化等に伴って、国民の栄養摂取状況に混乱をきたしたり、健康上の被害をもたらすことが問題視されるようになり、食品について「一定の規格基準、表示基準等を定め、消費者に対し正しい情報の提供を行う」ことが不可欠になってきたことから、2001年3月、次の事項等を規定した「保健機能食品制度」が創設された(図表9)。

図表9 「保健機能食品制度」の主な事項

<p>①用語の定義と類型化</p> <ul style="list-style-type: none">・特定保健用食品の再定義、栄養機能食品の規定、特定保健用食品と栄養機能食品を合わせて「保健機能食品」と取扱うこと・保健機能食品以外の食品への紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示の禁止 <p>②栄養機能食品の規格基準の設定</p> <p>③特定保健用食品の規定改正</p> <ul style="list-style-type: none">・表示事項の追加（1日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の当該栄養所要量に対する割合）・食品衛生法に基づく審査の実施（保健機能の有効性・安全性等の厚生労働大臣の審査） 等

出所：厚生労働省「保健機能食品制度の創設について」に基づき作成

その後、健康増進法が一部改正され、「健康の保持増進の効果等に関する虚偽又は誇大な広告」が禁止されるとともに、食品衛生法の一部改正が行われ、「健康被害が生ずるおそれのあるものが含まれている疑いのあるもの」等の販売を暫定的に禁止する規定が行われた。

さらに、不当景品類及び不当表示防止法等の改正や各種行政指導等により「特定の保健の目的が期待できる旨の表示」等の適正化や「虚偽又は誇大な広告」の是正が徹底された。(詳細は巻末図表6、7を参照)

また、前記のとおり2005年には、「いわゆる健康食品」についても、①1日当たりの摂取目安量や②摂取をする上での注意事項等の表示が指導されることとなった。

このように、最近5年間で、消費者への適正な情報提供のための「健康食品等に係る表示や広告の適正化」が推進されてきている。

② 適正製造規範（GMP）への取組み促進

このほか、2005年2月に厚生労働省から『錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について』及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について』が出され、錠剤、カプセル状等食品について「適正製造規範（GMP。Good Manufacturing Practice）」に従った自主的な取組みを促す方針が打ち出されている(図表10)。

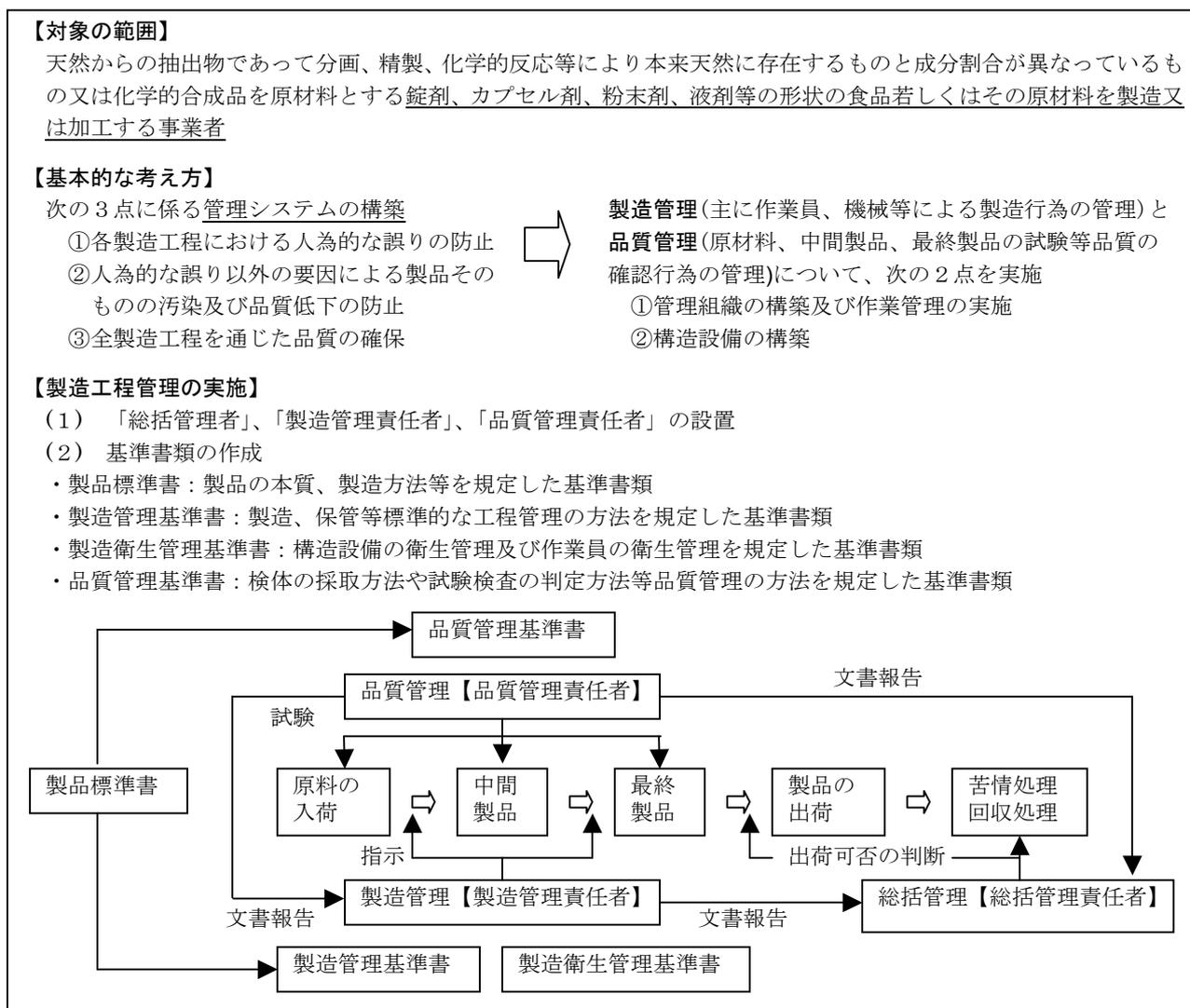
錠剤、カプセル状等の形状の食品については、食品衛生法に基づき「安全な食品等を供給するために必要な衛生管理」が求められているが、「濃縮等の工程を経ることにより個々の製品の成分の偏りが生じ、必ずしも確認された安全性や有効性が確保されない」との指摘があった。

こうした点を踏まえ、医薬品に既に導入されている製造工程の管理手法の「GMP」を、錠剤、カプセル状等食品の製造に、自主的に導入されるよう事業者を促そうというものである。

なお、(財)日本健康・栄養食品協会では、こうした健康食品への「適正製造規範」導入の動きを踏まえて、2005年4月より、独自に「健康補助食品(※)GMP認定制度」をスタートし、健康補助食品を製造する事業者に対する「GMP認定」を行っている（「日健栄協GMP認定工場」等と製造所に表示することができる）。

※ (財)日本健康・栄養食品協会が、独自の規格基準を設定し認定を行っている食品。「JHFA認定マーク」の表示が許可される。

図表 10 「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」（要旨）



出所：厚生労働省「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方について」に基づき作成

第2章 健康食品の需要の現状と動向

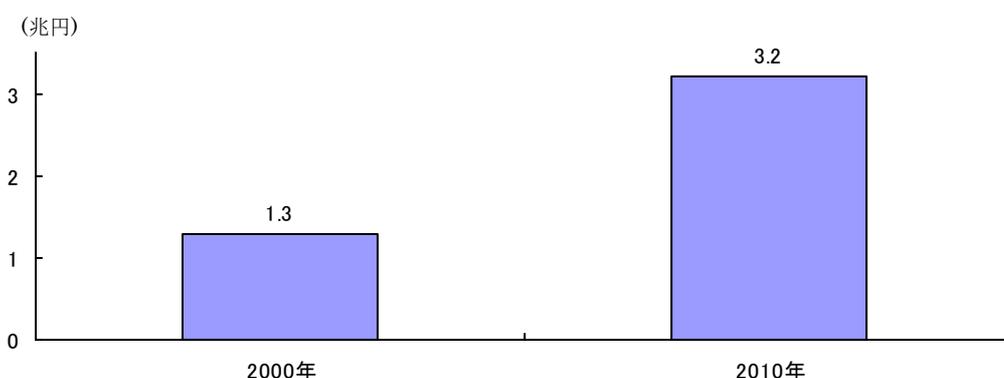
(1) 健康食品の市場規模

① 健康食品全般

経済産業省産業構造審議会新成長政策部会報告「イノベーションと需要の好循環の形成に向けて」によると、「健康志向食品(特定保健用食品、栄養機能食品、健康補助食品等)」の2000年における市場規模は1.3兆円と推計されている(図表11)。

今後の見通しについては、「自己管理による疾病予防に対する需要が一層顕在化する中で、生活習慣予防食品、高齢化対応機能性食品、有機食品、遺伝子組換え利用加工食品などの開発、普及が進み」(同報告書)、2010年には3.2兆円規模の市場に成長すると予想されている。

図表11 「健康志向食品市場」の市場規模



出所：経済産業省産業構造審議会新成長政策部会報告「イノベーションと需要の好循環の形成に向けて」

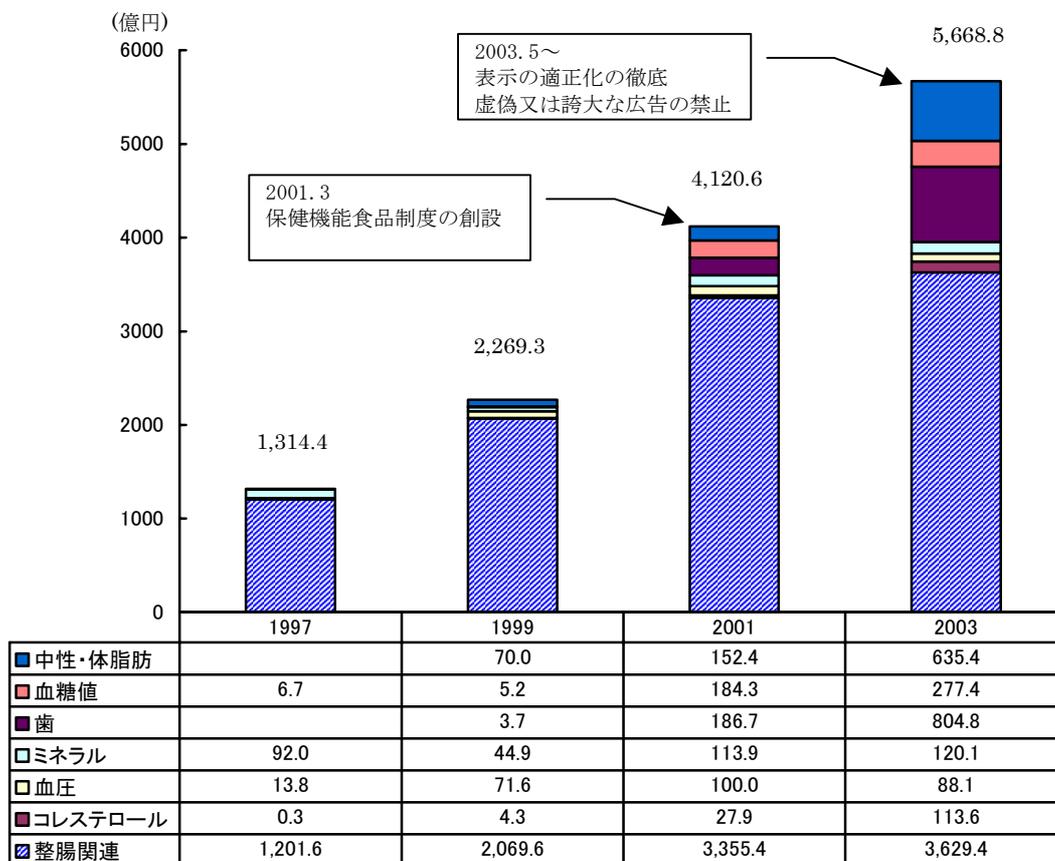
② 特定保健用食品

(財)日本健康・栄養食品協会の「特定保健用食品の市場及び表示許可の状況について(第4回調査)」によると、特定保健用食品の市場は、2003年現在、5,668億円にのぼると推定されている(図表12)。

第1回調査が実施された1997年度においては、「特定保健用食品」の累計許可品目数は80品目、市場規模は1,314億円であったので、この6年間において累計許可品目数は5.0倍、市場規模は4.3倍と急拡大している。背景には、「保健機能食品制度」の創設のほか、表示の適正化の徹底、虚偽又は誇大な広告の禁止といった施策・行政指導が拡充・強化されたことがあるが、「健康食品」に対するニーズの拡大と効能・効果や安全性等に係る適正な情報の入手に対するニーズの高まりが強く作用していると考えられる。

機能・用途別にみると、オリゴ糖・乳酸菌・食物繊維等の「整腸関連」が3,629億円と全体の64.0%を占めているが、最近では美容・ダイエットの志向強化やキシリトール・アパタイト関連製品の充実等を背景に、「中性・体脂肪関連」や「歯関連」が急速に伸びている。

図表 12 特定保健用食品の推定市場規模の推移 (2003 年 12 月調べ)



累計許可品目数	80	163	274	398(2003.12 末)
---------	----	-----	-----	----------------

出所：(財)日本健康・栄養食品協会「特定保健用食品の市場及び表示許可の状況について(第4回調査)」

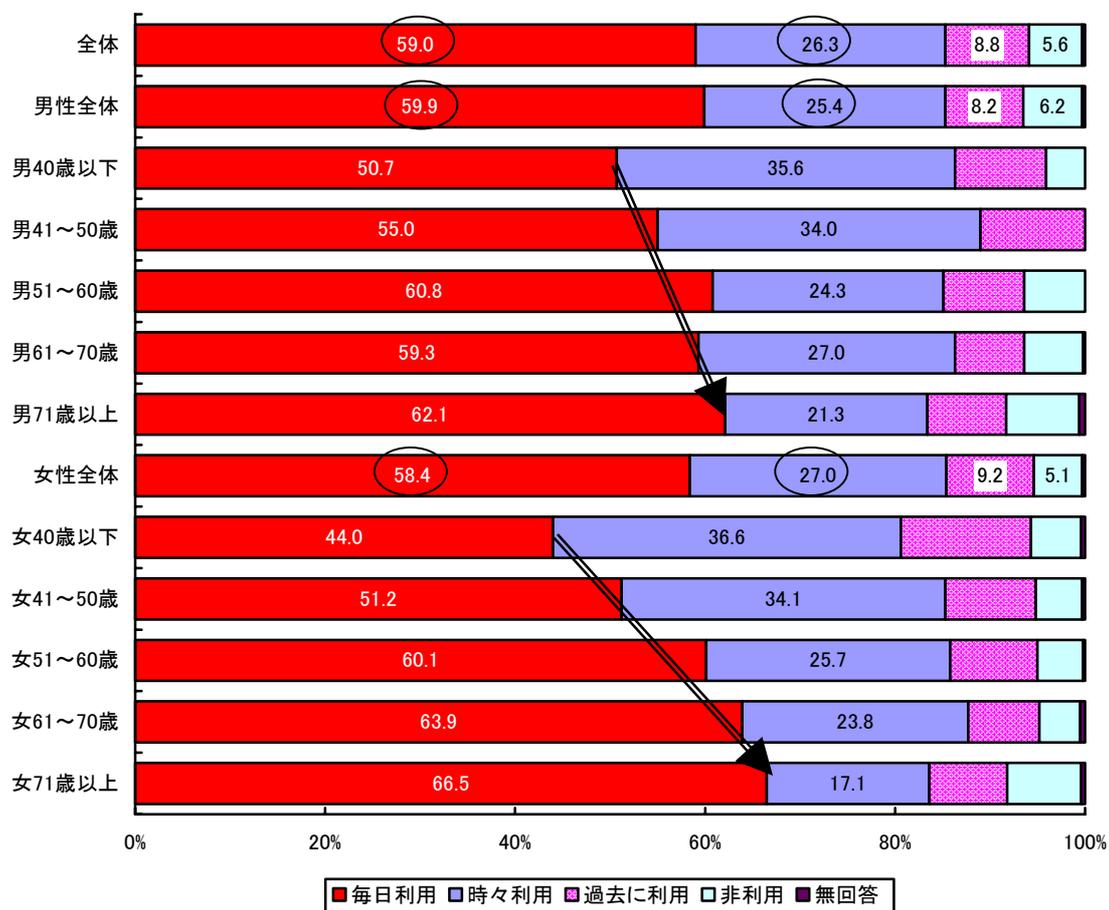
(2) 健康食品に対するニーズ

① 健康食品全般

(財)日本健康・栄養食品協会において、2003年5～6月に実施された「健康食品に関する調査（一般消費者向け）」（調査要領は巻末図表8を参照）によると、「健康食品の利用の有無」については、全体の59.0%が「毎日利用」、26.3%が「時々利用」と回答しており、同財団の健康補助食品ガイドブック利用者の約85%が「現在、健康食品を利用している」とみられる（図表13）。

男女別にみると、「毎日利用+時々利用」の割合は男女ともほとんど差はないが、年齢別にみると、「毎日利用」の割合は、おおむね男女とも年齢が上がるほど多くなっている。この傾向は特に女性の方で顕著にみられる。

図表13 「あなたは健康食品を利用していますか」

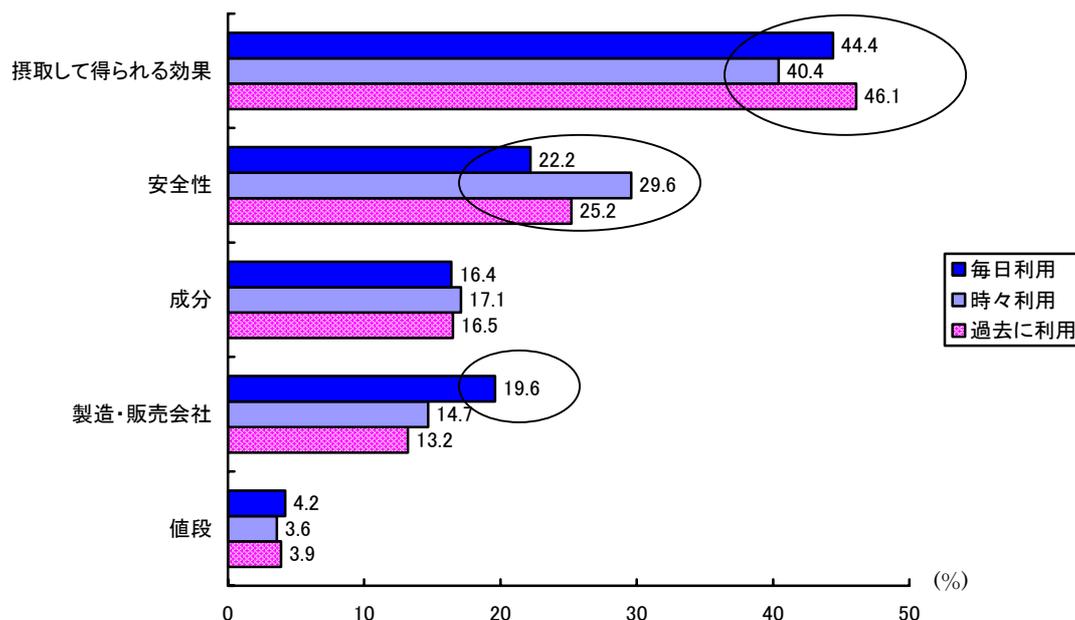


出所：(財)日本健康・栄養食品協会「健康食品に関する調査（一般消費者向け）」

「健康食品を購入する際に気をつける情報」については、「摂取して得られる効果」、「安全性」と回答する割合が多く、「値段」は4%程度にとどまっており、健康食品に対しては、コストよりも「効果」、「安全性」を重視していることが窺われる（図表14）。

こうした「効果」、「安全性」の有無の判断については、商品や新聞等に表示・広告されている情報に基づいて行われているとみられるが、購入する際に気をつける情報として「製造・販売会社」と回答する割合が少なくない。製造・販売会社のネーム・バリューが「効果」、「安全性」を担保するものとして捉えられていると考えられる。

図表 14 「あなたが健康食品を購入する際は主にどの情報に気をつけていますか」



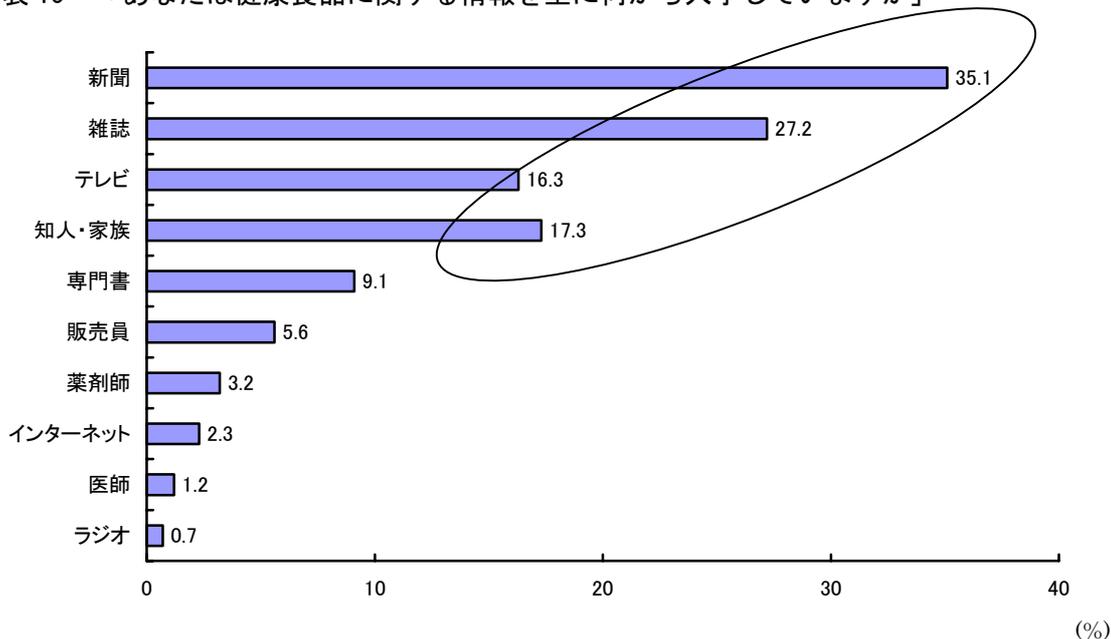
出所：(財)日本健康・栄養食品協会「健康食品に関する調査（一般消費者向け）」

また、健康食品に係る「情報源」は、新聞・雑誌・テレビといったマスメディア、並びに、知人・家族からの口コミが大半を占めている（図表 15）。

こうした情報源は、消費者にとって身近で、かつ、ある程度信頼が置けるものであると判断されるが、これは消費者が、不当表示や虚偽・誇大広告の増加等に伴って、健康食品に係る情報に対し、多少なりとも疑念を抱いていることの表れと考えられる。と同時に、氾濫する情報の中から消費者が独自に情報の見極め・取捨選択を行うことがいかに難しいかということ物語っているとも捉えられる。

しかしながら、マスメディア等を活用した広告宣伝は多額のコスト負担を要するので、中小メーカーにとっては取り組みが困難である。中小メーカーでは、単独での取り組みではなく、大手メーカーとの連携（販路活用、共同事業等）などによって、「商品名」や「保健機能」等に係る情報を的確かつ広範に消費者に伝え、拡販を図ることが有効であると考えられる。

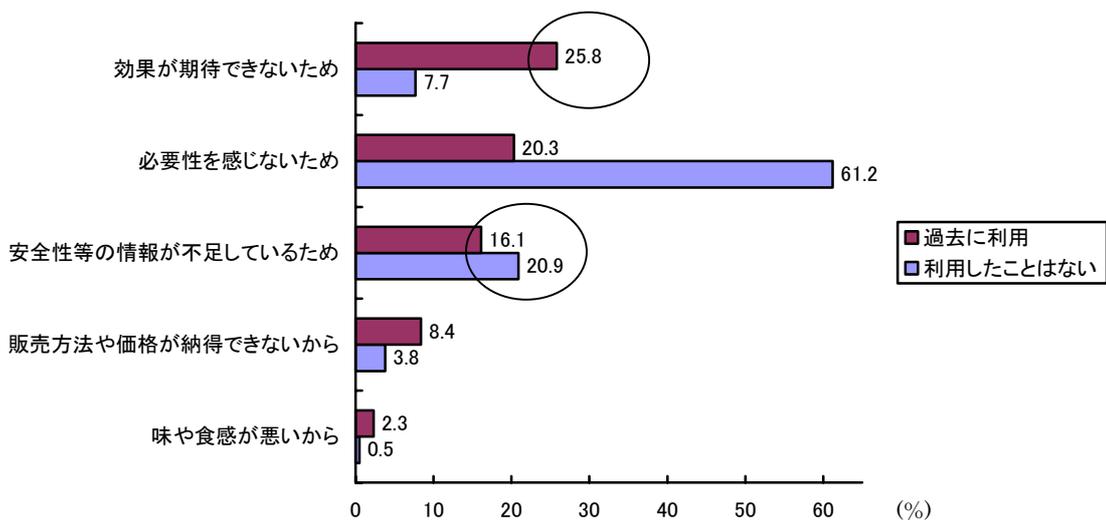
図表 15 「あなたは健康食品に関する情報を主に何から入手していますか」



出所：(財)日本健康・栄養食品協会「健康食品に関する調査（一般消費者向け）」

なお、「健康食品を利用しない理由」については、「必要性を感じない」のほか、「効果が期待できない」、「安全性等の情報が不足している」といった回答が多く、「特定保健用食品」のように「科学的根拠に裏付けられた保健機能が表示され適正な情報提供が行われる健康食品」が将来にわたって求められる土壌が存在することを示していると言えよう(図表 16)。

図表 16 「あなたが健康食品を利用しないのはどのような理由のためですか」



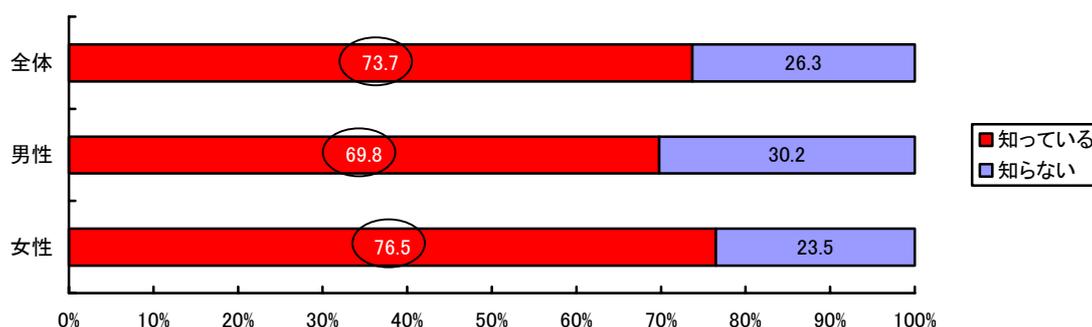
出所：(財)日本健康・栄養食品協会「健康食品に関する調査（一般消費者向け）」

② 特定保健用食品

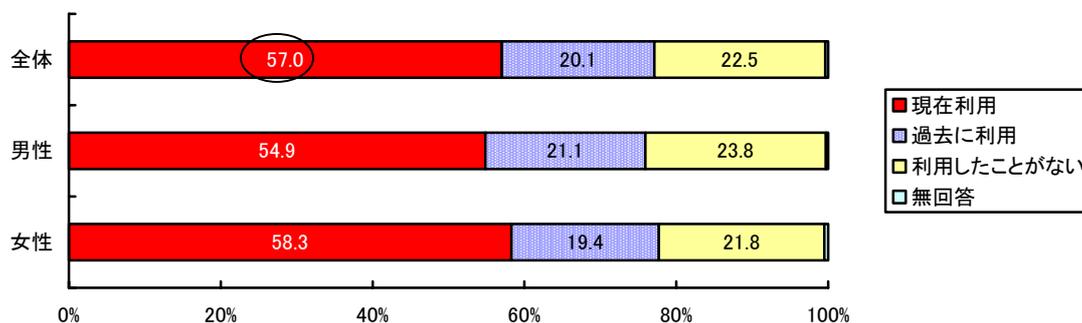
「特定保健用食品の認知度」についてみると、全体の 73.7%が「知っている」と回答しており、「特定保健用食品」は既に相応の認知度を確保している（図表 17）。

また、「知っている」と回答した人のうち 57.0%が「現在利用」しており、回答者全体の約 42%が「特定保健用食品を現在利用している」と考えられ、特定保健用食品は、健康食品に対する関心の高い消費者の間では相当に利用されているとみられる（図表 18）。

図表 17 「あなたは特定保健用食品のことをご存知ですか」



図表 18 「特定保健用食品の利用経験（知っている人のみ）」



出所：(財)日本健康・栄養食品協会「健康食品に関する調査（一般消費者向け）」（図表 17、18）

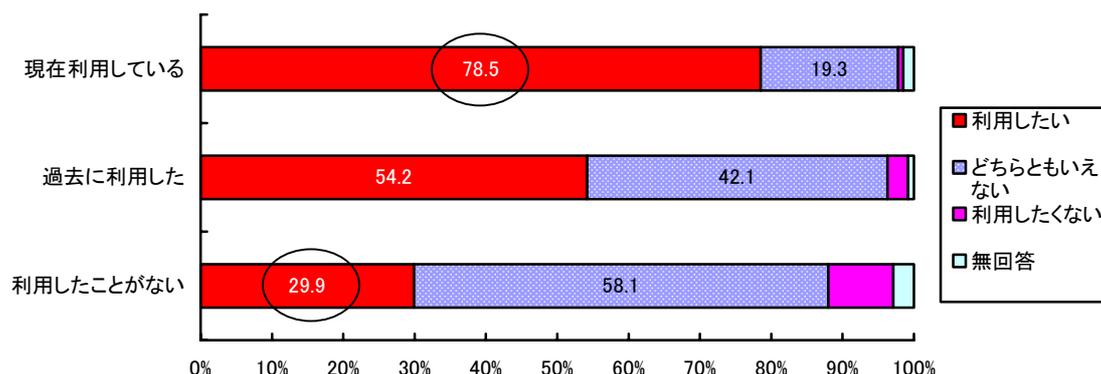
「日頃利用している食品で、特定保健用食品の許可を取得しているものがあったら、利用してみたいと思いますか」という問いについては、「現在利用している」消費者と「利用したことがない」消費者との間で対照的な回答となっている（図表 19）。

すなわち、「利用したことがない」消費者における「利用したい」という割合は 29.9%にとどまっているのに対し、「現在利用している」消費者においては 78.5%が「利用したい」としており、「特定保健用食品」の利用者の中には、その効能・効果や安全性等に信頼を置く「特保ファン」が極めて多いと考えられる。

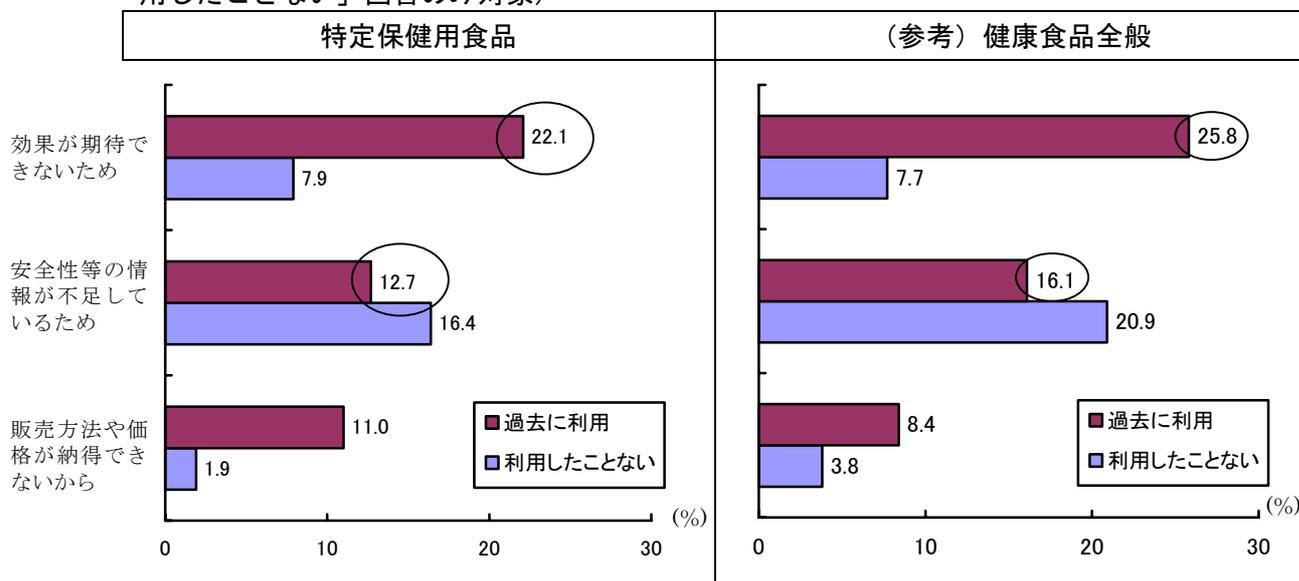
また、「過去に利用した者」・「利用したことがない者」における「特定保健用食品を利用していない理由」については、「効果が期待できないため」が 22.1%・7.9%、「安全性等の情報が不足しているため」が 12.7%・16.4%となっているが、「健康食品全般を利用してい

ない理由」の回答割合と比較すると、その割合は概ね低くなっている。「特定保健用食品を現在は利用していないが、特定保健用食品として適正な表示を行うことにより、他の健康食品に比べれば効能・効果や安全性等に対する信頼は高まる」という消費者の意識が窺われると言えよう（図表 20）。

図表 19 「日頃利用している食品で、特定保健用食品の許可を取得しているものがあつたら、利用してみたいと思いますか」



図表 20 「あなたが特定保健用食品を利用していない理由は何ですか」（「過去に利用」、「利用したことがない」回答のみ対象）



出所：(財)日本健康・栄養食品協会「健康食品に関する調査（一般消費者向け）」（図表 19、20）

以上のような消費者ニーズに照らしてみると、健康食品業者においては、「特定保健用食品」として効能・効果や安全性等について適正な表示を行うとともに、信頼の置ける広告宣伝・販売ルートを確認することが重要と考えられる。

第3章 「特定保健用食品」への取組みの現状と見通し

第1章及び第2章では、健康食品業界を取巻く最近の状況と健康食品事業の適正化の動きについてみるとともに、健康食品に対する消費者のニーズ等について分析し、次のような点が明らかになった。

- ① 多種多様な健康食品が出現する中で、効能・効果や安全性等に係る適正な情報入手したいという消費者のニーズが高まっている。
- ② こうした消費者のニーズに応えるとともに、不適切な表示や虚偽・誇大広告の増加を防止するため、2001年以降、「保健機能食品制度の創設・拡充」や「表示・広告に係る規制の強化」が推進されている。
- ③ 消費者に対し「商品名」や「保健機能」等に関する情報を円滑に伝え健康食品の販売を拡大するためには、「特定保健用食品」の表示許可等の取得と強力な広告宣伝が不可欠で、中小メーカーにとっては大手メーカーとの連携（販路活用、共同事業等）などを図ることが必要である。

本章では、こうした点を踏まえ、中小企業の「特定保健用食品」への取組みの現状と見通しについてみていくこととしたい。

1 「特定保健用食品」の取扱企業の現状

厚生労働省で取りまとめている「特定保健用食品の表示許可等一覧」等に基づいて、表示許可等取得企業の現状についてみてみよう。

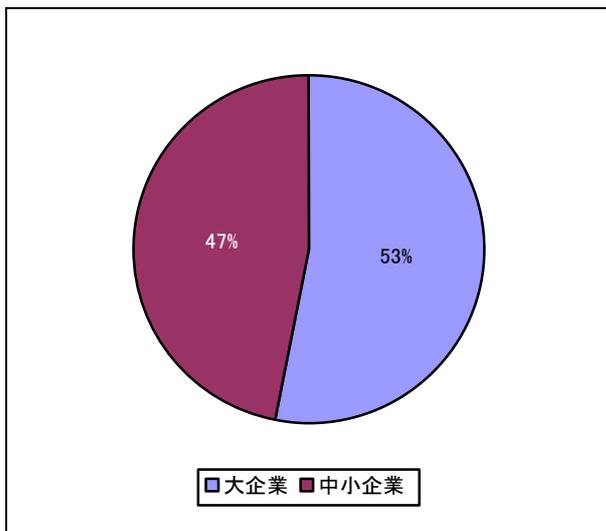
2005年3月末現在で、特定保健用食品の表示許可等を取得した商品は493品目、企業は137社にのぼる。

この137社について、①規模別にみると、中小企業が47%、大企業が53%となっており、研究開発や許可申請に多額の投資を要する等ハンディキャップを負うにもかかわらず、中小企業者においても「特定保健用食品」の表示許可取得が積極的に行われていることが窺われる（図表21）。

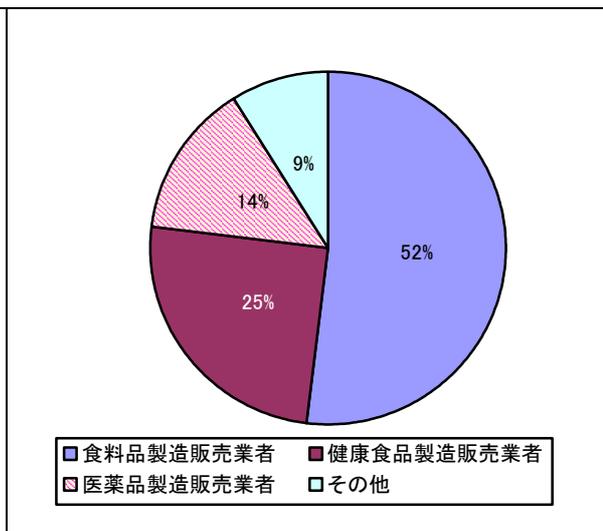
②業種別にみると、「食料品製造販売業（飲料を含む。健康食品を除く）」が52%と過半を占め、次いで「健康食品製造販売業」が25%となっており、「医薬品製造販売業」は14%にとどまっている（図表22）。

薬事法等により強い規制を受けてきた「医薬品製造販売業者」においては、医薬・保健の分野で既に高いネーム・バリューを享受しており、あらためて「特定保健用食品」の表示許可等を取得しなくても、取扱製品の効能・効果や安全性について一定の評価・信頼を得ることができる、といった事情が背景にあらう。逆に、「食料品」や「健康食品」の製造販売業者においては、医薬品製造販売業者のようなネーム・バリューは期待できず、「多種多様な競合製品との差別化を図る上で「特定保健用食品」の表示許可等を取得することが有効である」との動機付けが働くと考えられる。

図表 21 規模別表示許可等取得企業の現状



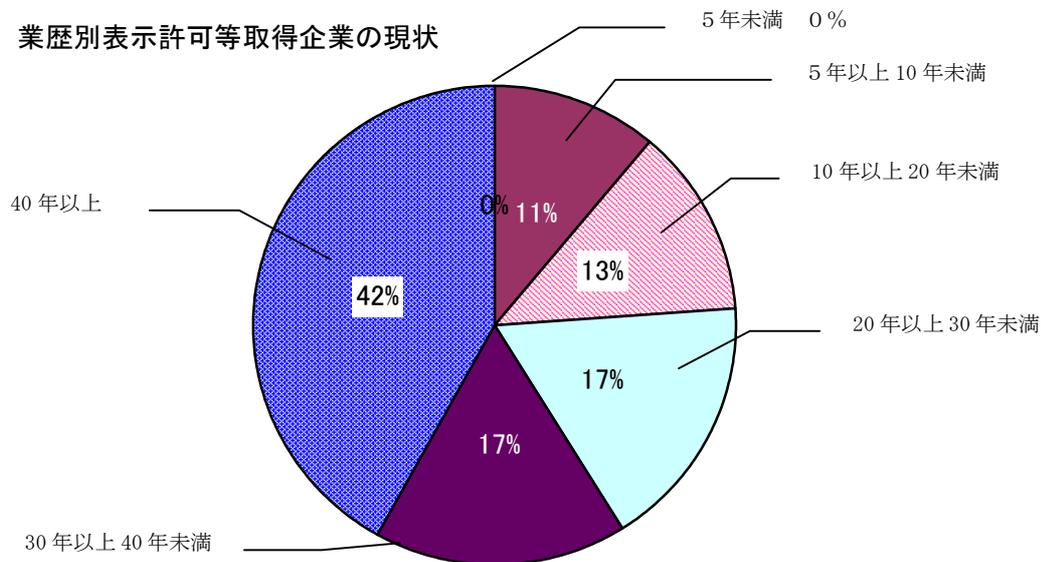
図表 22 業種別表示許可等取得企業の現状



出所：厚生労働省「特定保健用食品の表示許可等一覧」等に基づいて作成

また、③業歴別にみると、創業後5年未満の企業はなく、業歴30年以上の企業が約6割を占めており、「特定保健用食品」を取り扱うにあたって研究開発・製造・販売に関する長年の経営資源の蓄積が必要であることが窺われる(図表 23)。

図表 23 業歴別表示許可等取得企業の現状



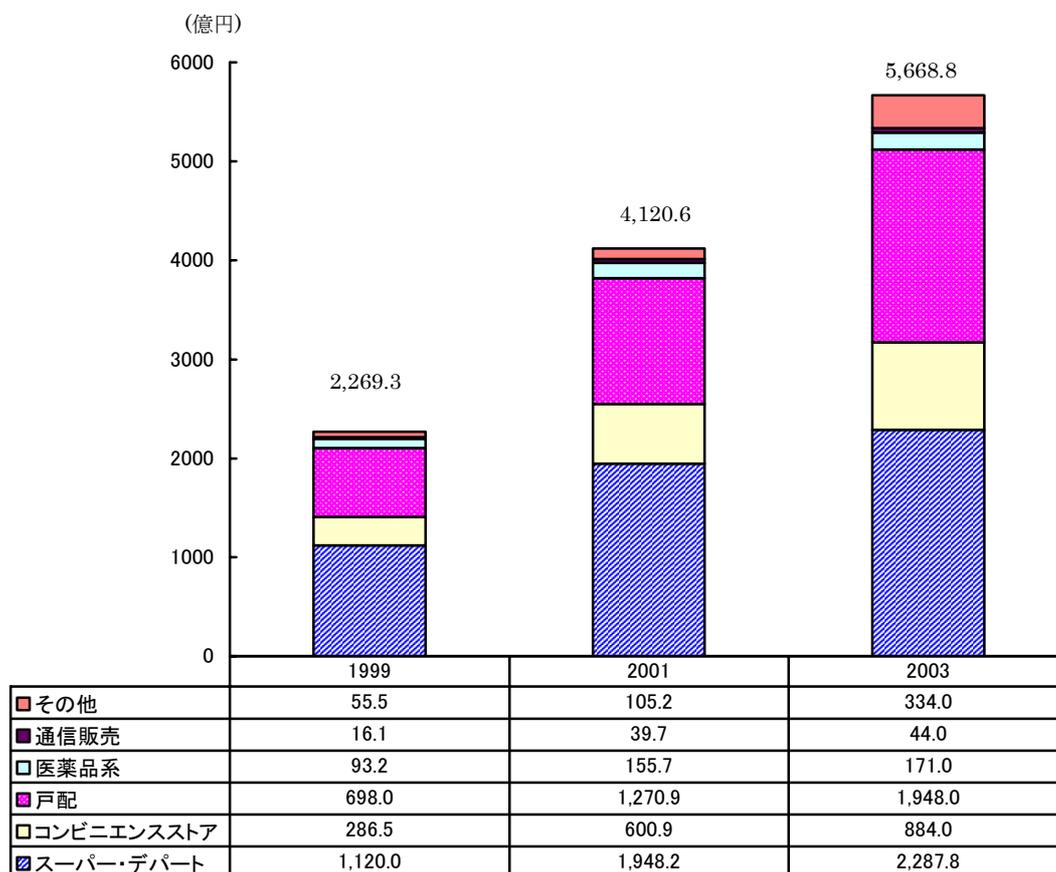
出所：厚生労働省「特定保健用食品の表示許可等一覧」等に基づいて作成

前掲の(財)日本健康・栄養食品協会の「特定保健用食品の市場及び表示許可の状況について(第4回調査)」に基づき、2003年度の「特定保健用食品の流通チャネル」をみると、スーパー・デパートが2,288億円(全体の40.3%)、コンビニエンスストアが884億円(同15.6%)となっているほか、「戸配」が1,948億円(同34.3%)で全体の1/3を占めている(図表 24)。

これに対し、通信販売は44億円(同0.8%)にとどまっており、大半の「特定保健用食

品」が「販売側の顔が見える流通ルート」に乗せて販売されていることがわかる。「特定保健用食品」の販売にあたって、消費者に対し「保健機能・用途」等の情報を適正に伝えるということに配慮されていることが窺われる。

図表 24 特定保健用食品の流通チャネル別推定市場構成（2003年12月調べ）



出所：(財)日本健康・栄養食品協会「特定保健用食品の市場及び表示許可の状況について(第4回調査)」

2 「特定保健用食品」の製造・販売に取り組む中小企業者

これまでみてきたように、多種多様な健康食品が出現する中で、消費者において効能・効果や安全性等に係る適正な情報を入手したいというニーズが高まり、「特定保健用食品」のニーズは急速に拡大している。

こうした中、ネーム・バリューが乏しい中小食品製造業者等が、多種多様な競合製品との間で差別化を図ることを目的に、「特定保健用食品」の製造販売に進出する事例が見受けられる。

本項では、①健康食品製造業者として創業したケース、②健康食品製造に進出した食料品製造業者のケース、③健康食品製造に進出した医薬品製造業者のケースの3ケースについて先進事例を採り上げ、健康食品事業の展開等について分析することとする。

事例① フィbro製薬(株)

資本金	25百万円	従業員数	75名	業歴	28年
事業内容	健康食品製造業(特定保健用食品 30%、いわゆる健康食品 60%、医薬品 10%)				
	<p>・主要製品：</p> <p>①特定保健用食品（ゼリージュースイサゴール、イサゴール・アムラ味、同・青りんご味、同・グレープフルーツ味、ピュアフローラ（以上粉末清涼飲料））</p> <p>②健康食品（イサゴールゴールド（食物繊維加工食品）、コラーゲン顆粒、エシカル・ダイエット・スープ（高たんぱく低カロリー食品）、廣禅顆粒（滋養強壮食品）、アムラ・ティー（ヘルシー&ダイエット茶））</p> <p>③医薬品（薬用イサゴール（便秘薬）等）</p>				
生産設備	<p>・本社工場（医薬品GMP対応工場。顆粒製品、ハードカプセルの一貫生産体制）： 造粒装置、充填・包装装置、計量装置、試験設備（液体クロマトグラフ、分光光度計、崩壊試験装置等）</p>				
販路	<p>・最終納品先：薬局、病院等（自社製品）20% OEM(※) 80%</p> <p>※「特定保健用食品」と「いわゆる健康食品」の双方についてOEM生産を受託。</p>				

【健康食品製造業の事業基盤構築】

フィbro製薬(株)は、1977年に現社長が創業した健康食品製造業者である。

創業当初は、クロレラの販売を手掛けていたが、1980年、「サイリウム（インド由来のオオバコ科植物。インドでは「イサゴール」と呼ぶ）」の種皮の輸入販売を開始した。「サイリウム種皮」は、現社長が同社設立前に米国で目にしたものであるが、当時、米国では既に「健康食品」として利用されていたため、これをわが国にも普及させようと、粉碎したサイリウム種皮をインドから輸入し、「健康食品」として国内販売を開始した。

同製品の効能・効果については、A医大での臨床試験により、整腸作用やコレステロール・中性脂肪低下が実証され、こうした試験結果を背景に販売会社を通し薬局等への販路構築を推進した。

また、当時は自社工場を有していなかったが、A医大のほかB大、C医大から「顆粒技術」や「サイリウム種皮とビフィズス菌の配合」等について指導を受け、医薬品や健康食品に係る共同研究開発を重ねてきた。

そして1985年、本社工場を建設し、「健康食品製造業」へと進化するとともに、1987年には、サイリウム種皮の便秘解消効果に着目し、将来的には「医薬品」としても製造販売できると睨んで、医薬品製造業許可を取得。「医薬品製造業」への事業展開の素地を築いた（図表25）。

図表 25 フィプロ製薬(株)の沿革

沿	革
1977年	クロレラ販売業者として創業
1980年	インドから天然食物繊維「サイリウム種皮」の輸入を開始
1981年	サイリウム種皮を主原料とする健康食品「イサゴール」を開発
1985年	現本社工場を建設
1987年	医薬品製造業許可を取得
1991年	粉末食品製造業許可を取得
1994年	医薬品輸入販売業許可を取得
1996年	「ゼリージュースイサゴール」について特定保健用食品の表示許可を取得
1999年	一般用医薬品瀉下薬「ワンポラック」の製造承認及び品目追加許可を取得 医薬品卸売一般販売業許可を取得
2002年	一般医薬品漢方製剤「小柴胡湯エキス細粒」及び一般用医薬品瀉下薬「ワンポラック S」の製造承認・品目追加許可を取得
2003年	「イサゴール・アムラ味」、「イサゴール・青りんご味」、「イサゴール・グレープフルーツ味」、「ピュアフローラ」について特定保健用食品の表示許可を取得 一般用医薬品瀉下薬「薬用イサゴール」の製造承認及び品目追加許可を取得

【「特定保健用食品」事業への展開】

サイリウム種皮を関与成分とする「ゼリージュースイサゴール」について「特定保健用食品」の表示許可（整腸作用）を取得したのは1996年である（その後、1999年には「血清コレステロールの低下」の表示の追加許可を取得）。

「イサゴール」は以前から「いわゆる健康食品」として取り扱ってきたが、原料成分の表示しかできず、店頭等で製品の効果や安全性について口頭で説明しなければならなかった。しかし、特定保健用食品の表示許可を取得することにより、「原料成分がもたらす効果」と「安全性」の表示が可能となり、的確かつ円滑に消費者に情報を伝えることができるようになった。また、店頭に「特定保健用食品」を1商品置くことにより、隣に陳列された自社の「特定保健用食品以外の健康食品」もサイリウム種皮という「特定保健用食品と同一の成分が含まれている」と買われるようになり、他商品への波及効果も出るようになった。

サイリウム種皮を関与成分とする特定保健用食品としては許可第1号だったこともあり、「イサゴール」の許可申請には手間がかかったが、1980年以降の研究成果や試験データの蓄積があることに加え、長年の大学との連携を背景に申請に添付する「学術論文」の記述依頼も円滑に行われたことから、短期間に多額のコストがかかることはなかった。

当初申請の頃は、社内に専門の研究員が2名しかいなかったもので、大学や外部試験研究機関の活用ができたことは大いに役立った。

生産設備については、1985年に建設した工場を、1987年の医薬品製造許可の取得にあわせて、「医薬品製造」も可能なように「医薬品GMP（適正製造規範）」に対応した設備に既に増強しており、顆粒・ハードカプセルの一貫生産が可能な生産体制が構築されていた。

また販売については、前記の「特定保健用食品」の表示許可取得の効果に加え、①1987年の医薬品製造許可の取得に伴い薬局、病院等への販路構築を進めてきたこと、②1980年以降「いわゆる健康食品」として一定の知名度と効能・効果や安全性等に対する評価を得ていたことも寄与して、順調に拡大した。

その後、「サイリウム種皮」を関与成分とする粉末清涼飲料「イサゴール・アムラ味」、「イサゴール・青りんご味」、「イサゴール・グレープフルーツ味」、「ピュアフローラ（アセロラ味）」の4品目について次々と表示許可を取得し、取扱商品の多様化を進めた。

さらに、2003年5月の「特定保健用食品審査等取扱い及び指導要領」の改正に伴い、「OEM申請」が迅速に行われるようになったことを受けて、大手食品・医薬品メーカーへの特定保健用食品のOEM供給を拡大し、「イサゴール」の販売拡大が図られた（図表26）。

図表 26 フィブロ製薬(株)の特定保健用食品の概要

特定保健用食品の概要			
商品名	食品の種類	関与する成分	許可を受けた表示内容
①ゼリージュース イサゴール	粉末清涼 飲料	サイリウム 種皮由来の 食物繊維	「〇〇〇〇〇」は、取り過ぎたコレステロールの吸収をおさえ、おなかの調子を整える食物繊維の豊富なサイリウム種皮を原料にし、血清コレステロールを低下させるよう工夫しているので、コレステロールが高めで気になる方、おなかの調子が気になる方の食生活の改善に役立ちます。おいしく食べて、おなかすっきり。
②ピュアフローラ			
③イサゴール・アムラ味			
④同・青りんご味			
⑤同・グレープフルーツ味			

【OEM供給の推進による受注・販売基盤の強化】

従前、「同一の関与成分」で、「同一の効能・効果、安全性等」が認められる「異なる商品」についても、「異なる申請者」が「同一の表示」の許可を申請する場合は、薬事・食品衛生審議会において、「安全性及び効果の審査」をあらためて実施することが義務付けられていた。

「イサゴール」の整腸作用やコレステロール低下の効果については高い評価があったことから、大手食品・医薬品メーカー等からOEM供給（商品名を他社申請のものとした「イサゴール」をフィブロ製薬で製造し供給する）の引合いがあった。しかし、「特定保健用食品」として製造販売するためには、上記のとおり薬事・食品衛生審議会での審査が必要なため、こうしたニーズになかなか応えられなかった。

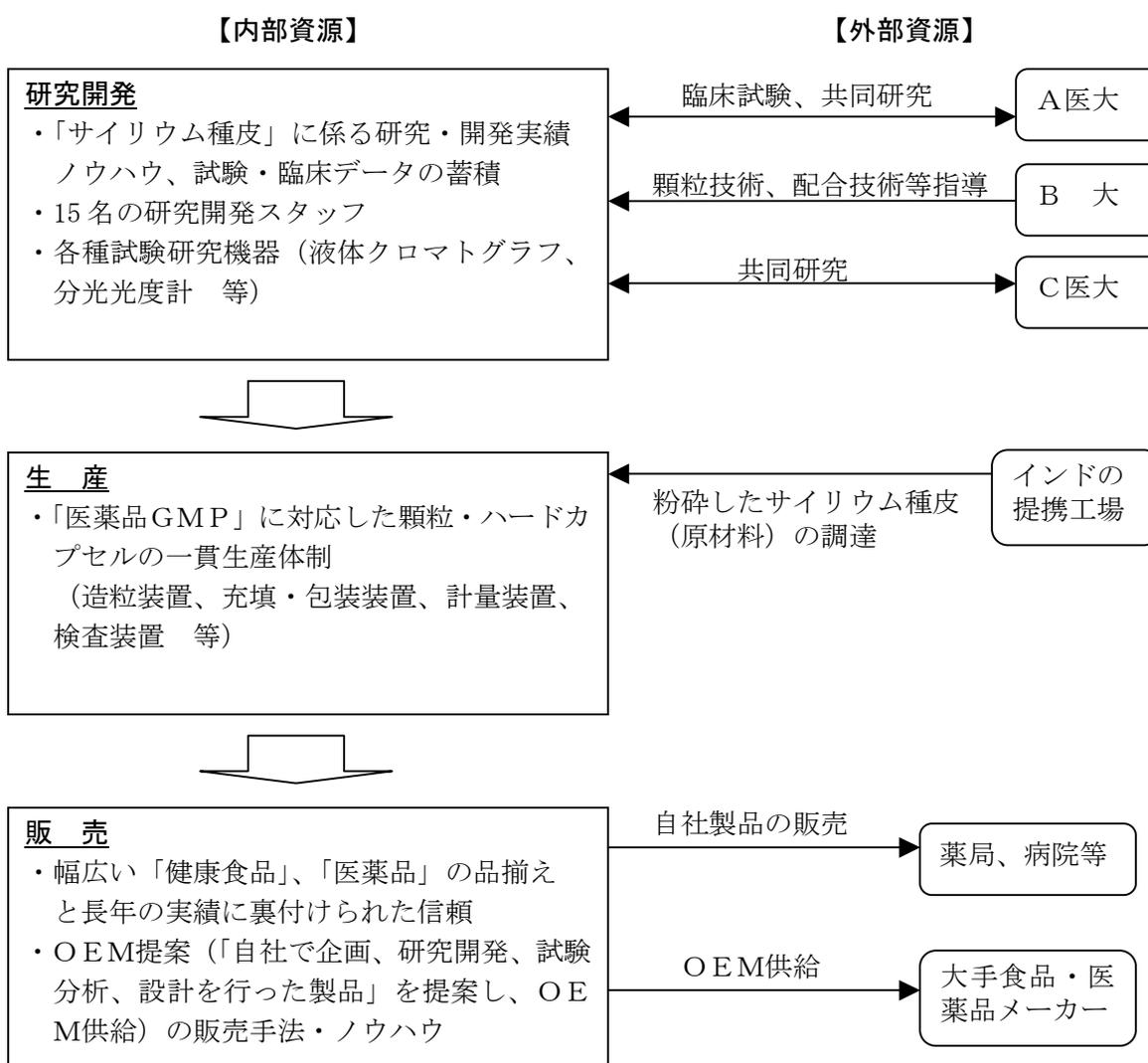
ところが、2003年の規定改正により、「既許可食品」の許可申請書の記載事項及び添付資料と同一（商品名及び申請者を除く）である食品については、「同一の表示」を行うものに限って「安全性及び効果の審査」が免除され、これにより、こうした食品に係る許可申請の期間が6ヵ月程度に短縮されることとなった。

これを受けて、フィブロ製薬では、大手食品・医薬品メーカーとの間で「OEM契約」及び「秘密保持契約」を締結し、安定的な受注の確保と製品情報の漏洩防止を図った上で、

当該メーカーに「イサゴール」の許可申請書及び添付資料・データを提供し、当該メーカーの許可申請を促して、「イサゴールのOEM供給」を推進したのである。

もともと、大手コスメティック・ダイエット関連業者等に対して、「自社で企画、研究開発、試験分析、設計を行った製品」を提案し、「いわゆる健康食品」をOEM供給してきたので、そこで培われたノウハウとOEM受託の体制が整備されており、そのことが「特定保健用食品のOEM供給」に活かされたと言えよう（図表 27）。

図表 27 フィibro製薬(株)における「特定保健用食品」事業の展開



【「健康食品」と「医薬品」の2本立ての事業戦略】

フィプロ製薬では、特定保健用食品の表示許可取得と並行して、「薬用イサゴール」等の医薬品の製造承認等を推進している。

もともと、「イサゴール」に便秘薬としての効能・効果が期待できると睨んだことによる展開であるが、「保健・予防医学」と「治癒」の両面から幅広くユーザーに対応したいという方針に基づくものである。例えば、「便秘」のユーザーに対し、症状の重い人には「医薬品」を摂取してもらうことから始め、症状の改善をみながら徐々に「特定保健用食品」に切り替えていくようにする。

「医薬品GMPに対応した生産設備」と「健康食品や医薬品に係る長年の試験研究・開発実績」を有し、「健康食品メーカー・医薬品メーカー」として薬局・病院等やユーザーから厚い信頼を寄せられている。そうした企業だからこそ、「両刀使いによる医療・保健面の幅広いユーザー対応」が可能になると言えるだろう。

事例② (株)ライクスタカギ

資本金	112.5百万円	従業員数	120名	業歴	57年
事業内容	豆腐・油揚げ製造業（日配品等 75%、フリーズドライ製品 15%、冷凍豆腐 10%）				
	<p>・主要製品：</p> <p>①日配・チルド製品（豆腐、油揚げ、揚出豆腐、がんもどき、健やか豆腐（特定保健用食品）等）</p> <p>②フリーズドライ(FD)製品（FDスナック原料豆腐、国産FD豆乳パウダー、FDシリアル用豆腐、大豆まるごとFD豆腐（インスタント食品向け））</p> <p>③冷凍製品（冷凍ダイスカット豆腐（調理用））</p>				
生産設備	<p>・本社工場：</p> <p>もめん豆腐製造ライン(48,000丁/日)、絹ごし豆腐製造ライン(60,000丁/日)、充填豆腐製造ライン(45,000丁/日)、油揚げ製造ライン(300,000枚/日)、冷凍豆腐加工ライン(2,500kg/日)、フリーズドライ(1,000kg/日)、手作り少量生産及び試作ライン等</p>				
販路	<p>食品スーパー・宅配等<日配・宅配品> 75%、食品メーカー等<FD製品> 15%、 （全農→）学校給食等<冷凍豆腐> 10%</p>				

【日配品依存からの脱却～新製品開発を推進】

(株)ライクスタカギは、1948年に創業した豆腐・油揚げ製造業者である。

創業以来、豆腐・油揚げ等の「日配品」の製造を手掛けてきたが、1990年前後から量販店を中心に価格競争が激化し、採算悪化が懸念される状況になってきた。

こうした事業環境の変化に対し、同社では、製品差別化を図るとともに新たな販路の構築を目指して、新製品開発に精力的に取り組んだ。

まず開発に成功したのが「フリーズドライ豆腐（以下、FD豆腐という）」である。当時わが国でもフリーズドライ（冷凍乾燥法）が普及しつつあり、FD豆腐の開発を思い立ったが、同社にはフリーズドライに係るノウハウがない。そこで、フリーズドライ専門のD社と共同研究に取り組み、保水力をあげるための澱粉の配合比率を確立し、お湯で戻すと生豆腐と同じ食感が得られるFD豆腐の開発に世界で初めて成功した。

FD豆腐は、当初インスタント味噌汁向けに製造していたが、その後、用途を広げるべく、「スナック感覚で食べられるもの」としてFDスナック原料豆腐等が開発され、FD製品の多様化が図られている。

FD豆腐とはほぼ並行して、「冷凍豆腐」の開発も進められた。FD豆腐同様、単に冷凍した豆腐を解凍すると「高野豆腐」のようになってしまうため、冷凍豆腐についても保水力の確保が必要であり、①冷凍技術の確立と、②澱粉の配合比率確立と混合均等化の実現が課題であった。したがって、冷凍豆腐については、澱粉を扱うE社との共同開発という形を採り、試行錯誤を重ねて、解凍しても生豆腐の風味や食感が失われない新製品の開発に漕ぎ着けることができた。

開発された冷凍豆腐は、主として全農を通じて学校給食用に販売している。これは、「地産大豆の現地消費拡大を促すこと（地産地消の推進）」を目的とした取り組みで、各地の「地元産の大豆」がライクスタカギに持ち込まれ、同社で豆腐に加工して、各地に供給するという形を採っている。それゆえ、原材料価格が上昇しても「一定の加工賃が確保された価格」で販売することができ、安定した収益を生み出している。

このほか、緑黄色野菜を生豆腐に混入させた「色つき豆腐」の開発にも取り組んだ。同製品はあまり需要がなかったが、FD豆腐、冷凍豆腐と同様、野菜エキスを均等に豆腐に混合する技術が確立され、こうした技術の蓄積が次の『特定保健用食品「健やか豆腐」』の開発に活かされることとなった（図表 28）。

図表 28 (株)ライクスタカギの沿革

沿	革
1948年	豆腐製造販売業者として創業
1972年	法人成
1987年	農水省より「にがりもめん豆腐」の新技术実用化認定を受ける
1988年	現本社工場に移転。現社名に変更
1990年	フリーズドライ豆腐の開発に成功。同製品の量産工場を建設
1991年	冷凍豆腐の開発に成功。生産・販売開始（1993年 同製品の量産プラント導入）
1994年	緑黄色野菜を使った「色つき豆腐」を開発
1996年	冷凍豆腐、フリーズドライ豆腐の特許を取得
1998年	品質向上目指し、工場全面改装
1999年	豆腐ライン衛生標準作業手順を完成
2000年	生産機械作業管理基準書を完成。手作り少量生産及び試作ラインを新設。 「健やか豆腐」について特定保健用食品の表示許可を取得

【「特定保健用食品」事業への展開】

「難消化性デキストリン」を関与成分とする「健やか豆腐」について「特定保健用食品」の表示許可（食後血糖値上昇の抑制）を取得したのは2000年である。

「難消化性デキストリン」は、「人の消化酵素で分解されにくいデキストリン（＝ブドウ糖が連結した分子）」で、血糖値の低下や整腸作用といった効果が認められている。この「難消化性デキストリン」は、冷凍豆腐の開発の際に連携したE社が取り扱っており、その効能・効果についてはE社で証明済みであった。

したがって、「健やか豆腐」の開発の課題は、「難消化性デキストリンを豆腐に混入したときに血糖値の低下という効果を安定的に確保できるか」という点であった。すなわち、加工された豆腐のどの部分を食べても一定の効果を確保するため、「難消化性デキストリン」を豆腐の中に均等に混入させる技術の確立が必要であった。

しかし、「デキストリンの一種である澱粉が豆腐内に均等に混入されるように混合する技術」はすでに冷凍豆腐等で基本的には確立されている。それゆえ、新たに技術開発を要する部分はあまりなく、当該技術の応用により「難消化性デキストリンの均等化」が図れる

かどうかを臨床試験等で実証するだけで済んだ。

こうして「健やか豆腐」の開発と効果の実証については、過去に蓄積した技術の応用と連携先E社からのデータやノウハウ提供、地元F大学の教授の協力（学術論文の記述）によって成し遂げられたのである（図表 29）。

また、生産設備についても既存設備の活用で十分なため、新たな投資はさほどなかった。問題は販路構築であった。

図表 29 (株)ライクスタカギの特定保健用食品の概要

特定保健用食品の概要			
商品名	食品の種類	関与する成分	許可を受けた表示内容
健やか豆腐	パック入り 充填豆腐	難消化性デキ ストリン	この豆腐は食物繊維として難消化性デキストリンを含んでおります。食事に含まれる糖の吸収をおだやかにするので、血糖値の気になる方に適しています。

【日配から宅配へ～販売方法の見直し～】

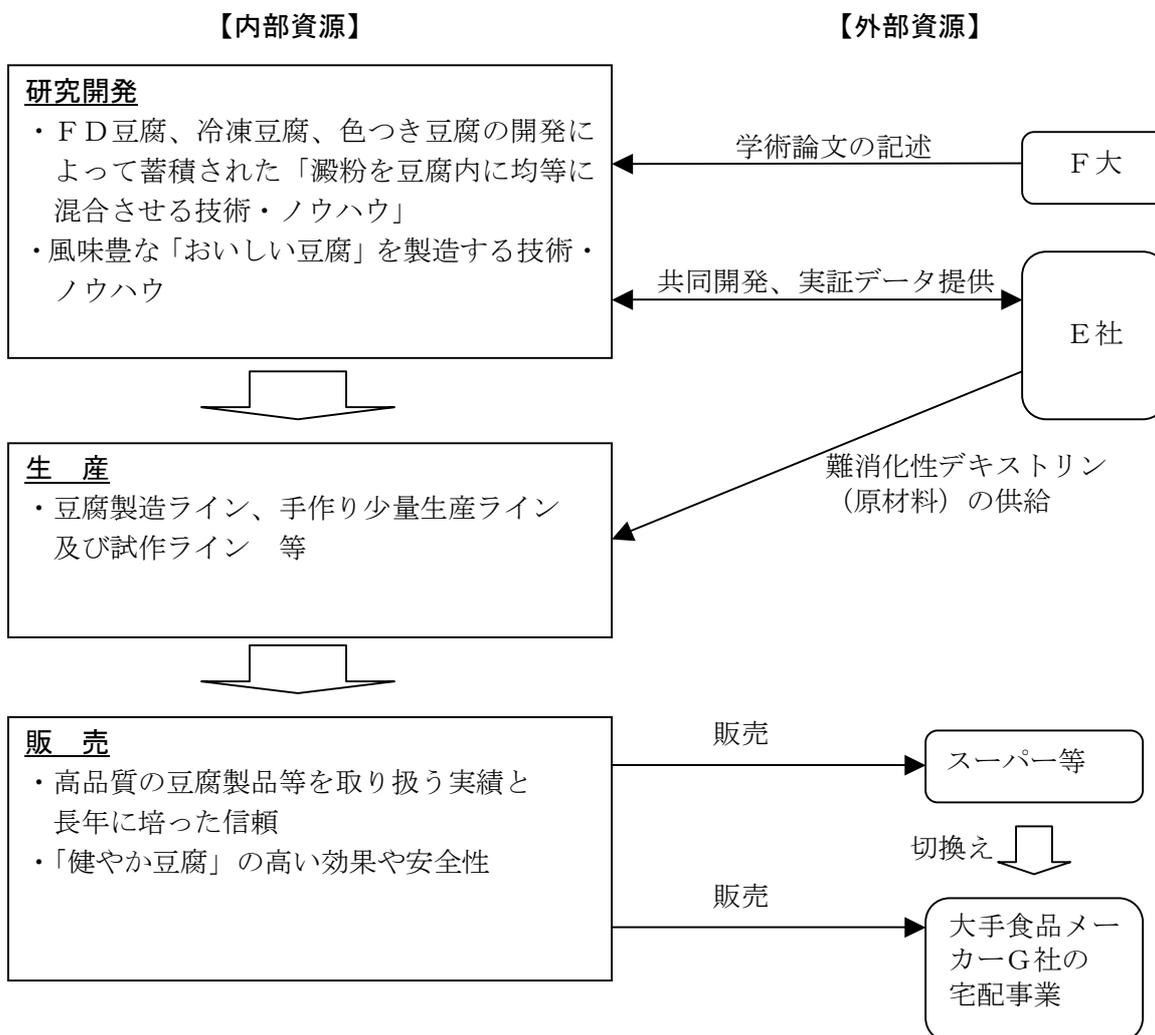
「健やか豆腐」は、原材料費がかさむ上に難消化性デキストリンの均等混合等に手間がかかるため、通常の豆腐に比べ原価が2倍以上になる。したがって、出値も通常より高く設定せざるを得ない。

同製品は、当初、スーパー等に「日配品」として販売していたが、同製品と通常の豆腐を同じ陳列で並べると、2倍程度に価格を抑えても同製品はなかなか売れない。スーパー等の顧客は価格に対して非常に厳しく、「特定保健用食品」であっても価格が高いと受け入れてもらえない。結局、販売開始から1、2年で「日配品」からの撤退を余儀なくされた。

こうした苦い経験を踏まえ、現在は、大手食品メーカーG社が手掛ける宅配事業の商品ラインナップに載せて、特定の顧客向けに販売している。この宅配サービスは、「健康志向」や「本物志向」の強い消費者をターゲットとしており、当該顧客は、多少価格が高くても「良質でおいしく、健康にもよい食品」を求めている。G社では、特定保健用食品として保健効果が期待できる「健やか豆腐」に注目し、同製品を当該宅配サービスの商品ラインナップに載せることを提案してきたものであるが、ライクスタカギとしても、顧客ニーズに合致し一定の価格で安定した販売が期待できるとともに、日配品のように集配センター利用料や協賛金等の負担がないため、「宅配」への切換えを行った。

これにより、「健やか豆腐」の販売が拡大しつつあり、販売方法の見直しは効果をあげてきている（図表 30）。

図表 30 (株)ライクスタカギにおける「特定保健用食品」事業の展開



【中小企業における「特定保健用食品」への取組みについて】

(株)ライクスタカギでは、「特定保健用食品」への取組みについて、次のように考えている。

- 「特定保健用食品」の表示許可を取得することは、当該製品のみならず企業自体や他の取扱製品のネーム・バリューもあがり、新規の販路開拓や既存顧客の深耕に効果がある。最近、「特定保健用食品」の認知度が高まっており、今後、さらに効果が増すと期待している。
- ただし、中小企業者が「特定保健用食品」事業に進出する場合、①研究開発や許可申請に過大な負担がかかる、②円滑な販路構築が難しい、といった課題がある。こうした課題を克服するためには、①事前に事業戦略を立てるとともに、②これまでの技術・ノウハウ等に係る蓄積や生産・販売に係る現有資源を最大限活用すること、③自社に足りない能力・資源については積極的に外部資源を活用すること、が不可欠である。

事例③ H社

資本金	24百万円	従業員数	240名	業歴	39年
事業内容	医薬品製造業				
・主要製品： ①医薬品・医薬部外品（漢方エキス製剤、生薬 等） ②健康食品（ダイエット補助食品、栄養補助食品、機能性食品、健康茶 等） ③化粧品等					
特定保健用食品の概要					
商品名	食品の種類	関与する成分	許可を受けた表示内容		
〇〇〇〇〇	テーブルシュガー	〇〇オリゴ糖	・・・・腸内のビフィズス菌・・・を 適正に増やし、おなかの調子を整える・・・ ・・・・		

【「特定保健用食品」事業への取組み】

H社は、1966(昭和 41)年に創業した医薬品製造業者である。国内外に5工場を擁し、医薬品・医薬部外品のほか、各種健康食品や化粧品等「ヘルシー&ビューティ」製品を幅広く取り扱っている。

「特定保健用食品（テーブルシュガー）」については1997年に表示許可を取得。大手食品メーカーI社から「〇〇オリゴ糖」を仕入れ、容器充填等の後、「自社ブランド品」として販売している。

表示許可取得にあたっては、I社から効能・効果及び安全性に係る基本データの提供を受け、自社内では製品化後に効果や安全性について変化がないかの実証試験を主に行った。そのため、単独で取り組むよりも研究開発及び許可申請に係るコスト負担は最小限にとどめることができた。

主たる販路はドラッグストアで、相応の販売量を確保しているが、「当初想定していた程ではなく、大きな成果をあげているとは言えない」、とのこと。ドラッグストアでは、H社の「特定保健用食品（テーブルシュガー）」は、他社のテーブルシュガーや蜂蜜等と一緒に陳列されているが、当初は「特定保健用食品」に対する認知度が低かったため、また現在は「特定保健用食品」が増加したため、いずれも他社製品との差別化を図ることが難しい状況である。

医薬品・医薬部外品や化粧品など、他の自社製品の販売との兼ね合いを考えると、ドラッグストアや薬局以外のルートでの販売は容易ではない。通信販売等についても、誇大広告が禁じられている現下、「特定保健用食品」の許可された表示だけではインパクトが小さく、溢れる競合品との間で差別化を図ることは非常に難しい。また、多額の広告宣伝費を要する。このように新たな販路開拓はままならない状況である。

今のところH社では、新たな「特定保健用食品」の表示許可取得は具体化していないが、取るのであれば、他社がまだ手掛けていない原料を関与成分とする製品など独自性の高い、

差別化を図りやすい製品を開発しなければならないと考えている。「大企業のように強固な販路を持っていれば、例え製品自体の独自性が乏しくても大量の販売が可能で、研究開発から表示許可取得まで多額のコストをかけたとしてもペイできるかもしれない。しかし、中小企業にとっては、独自の原料による新たな「特定保健用食品」を開発し、新たな販路を構築して、多額の広告宣伝費をかけて販売していくことは非常にリスクが高いと言わざるを得ない」とH社では指摘する。

【医薬品業界から特定保健用食品業界への参入について】

H社にとって、「特定保健用食品」の表示許可取得のメリットのひとつは、「特定保健用食品」を製品ラインナップの中に有していることにより企業イメージがアップすることにある。

しかしながら、医薬品業者は、薬事法に基づく厳しい審査と規制を受けることによって、病気治療や健康増進等の効能・効果や安全性のお墨付きが当該製品（医薬品・医薬部外品）に付与されるだけでなく、そうした製品を扱うことによって得られる「企業に対する信頼性やネーム・バリュー」を、すでに持っている。

したがって、従前、取扱製品について保健機能の表示ができなかった食料品製造業者にとっては、他社製品との差別化を図る上で「特定保健用食品」の表示許可取得はメリットが大きいですが、医薬品製造業者等にとっては、健康食品を含む食料品製造業者程のメリットを感じていないと考えられる。

ある同業者は、「特定保健用食品」の表示許可を取ったのに、「特定保健用食品」として売り出していない。理由は、①「特定保健用食品」の表示をしなくても売れていることと、②表示をすることによって、製品改良や新たな機能付与をする度に変更許可を取らなければならない、円滑な製品改良などが阻害されることを挙げている。「特定保健用食品の表示」についてメリットが少ないのであれば、「いわゆる健康食品」として製造販売しているほうが扱いやすいことになる。

H社では、「特定保健用食品」を企業イメージアップの「看板」として位置付けているので、今後とも取り扱っていくつもりであるが、これから「特定保健用食品」の表示許可を取得しようとする事業者においては、自社のポジショニングを明確にした上で、許可取得によるメリット・デメリットを十分に検討する必要がある、という。

3 「特定保健用食品」への取組みのポイント

(1) 自社及び取扱製品のポジショニングの把握

前項の事例でも明らかなように、「特定保健用食品」の表示許可等を取得するには多くの時間とコストが必要となることから、当該健康食品を「特定保健用食品」として位置付けるかどうかは、メリット・デメリットを十分に検討した上で判断する必要がある。

この検討にあたっては、「①自社及び既存の自社取扱製品の効能・効果や安全性に係るネーム・バリュー」と「②競合製品との差別化の必要性」について客観的に把握することが重要と考えられる。

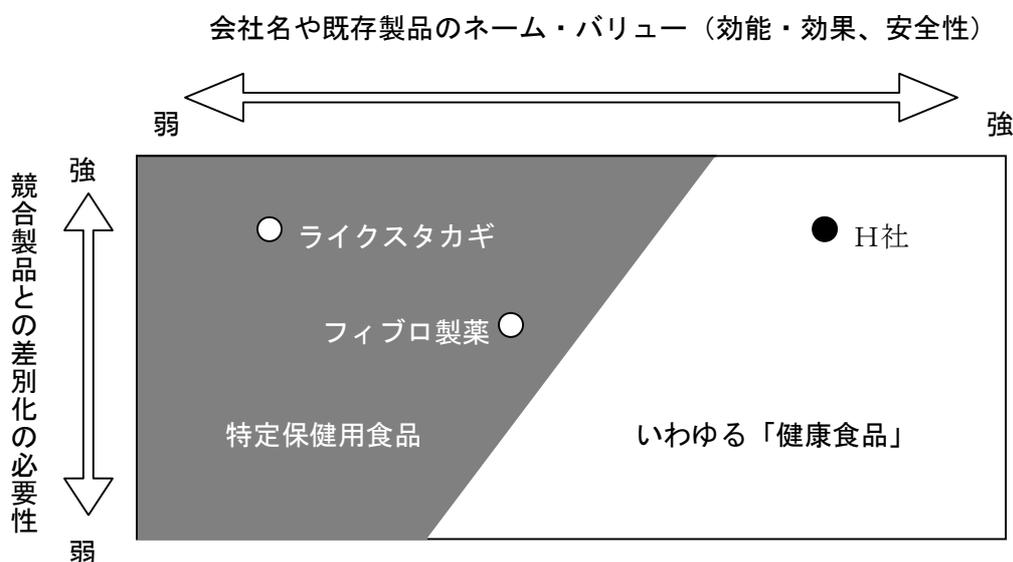
①例えば、前記H社の事例のように、「医薬品製造業者」としての高いネーム・バリューが認められる場合、「特定の保健の目的が期待できる」旨の表示を行わなくても、自社及び既存の自社取扱製品に対する高評価や信頼性を背景に、新商品についても効能・効果や安全性等に係る相応の評価・信頼を得ることができると考えられる。

②また、ライクスタカギの事例のように、もともと健康食品の保持・増進に役立つ印象がある食品（例えば、豆腐）をベースにした健康食品を取り扱う場合には、他の競合製品（豆腐）との差別化を図るための方策として「特定保健用食品」の表示許可等を取得することが有効であると考えられる。逆に、学会等で効能・効果や安全性等についての科学的根拠が実証され、それが多数の消費者に認知されているような健康食品で、しかも、独自性が高く競合製品が少ないケースにおいては、「特定の保健の目的が期待できる旨」をあえて表示する必要性は弱いものと推察される。

以上を考慮すると、図表 31 に示すようなイメージで、「①自社及び既存の自社取扱製品の効能・効果や安全性に係るネーム・バリュー」及び「②競合製品との差別化の必要性」という観点から、「自社及び取扱製品のポジショニング」を把握し、「特定保健用食品」の表示許可等取得の妥当性について、まず検討することが重要と言えよう。

そして、「自社及び既存製品のネーム・バリューが弱く、かつ、競合製品が多数存在し差別化を図る必要性が強い」と判断される場合には、「特定保健用食品」の表示許可等の取得が有効と考えられる。

図表 31 取り扱うべき「健康食品」のイメージ



(2) 的確な「製品コンセプト」、「ターゲットとする顧客・ユーザー」の設定

前記のフィブロ製薬、ライクスタカギにおいては、「特定保健用食品」の販売について一定の成果を収めている。この要因の一つに、「製品コンセプト」及び「ターゲットとする顧客・ユーザー」の設定が的確に行われ、顧客・ユーザーに「特定保健用食品」が受け入れられたことがあげられる（図表 32）。

「製品コンセプト」については、両社とも「他の類似競合製品」との差別化を図ることを明確に意識し、「効果や安全性の明示」と「健康増進効果の付加」によって差別化を実現している。

また「ターゲットとする顧客・ユーザー」の設定については、ライクスタカギは当初うまくいかなかったが、販路を切换え、「健康志向や本物志向の強い特定の消費者」へのアクセスが可能となり、販売が拡大しつつある。

図表 32 事例企業における「製品コンセプト」と「ターゲットとする顧客・ユーザー」

	フィブロ製薬	ライクスタカギ
製品コンセプト	以前から取り扱っている「イサゴール」の効能・効果、安全性を明確にし、「整腸作用」、「血清コレステロールの低下」等の効果によって競合製品との差別化を図る	植物性高タンパク質食品で健康食品のイメージがある「豆腐」に、「血糖値低下」等の健康増進効果を付加することにより競合製品との差別化を図る
ターゲットとする顧客・ユーザー	「コレステロール」や「おなかの調子」が気になる薬局等の利用者	当初：スーパー等の利用者のうち、「健康志向」の高い消費者 現在：「健康志向」や「本物志向」の強い宅配利用の特定の消費者

(3) 現有の経営資源の効率的かつ効果的な配分・投入
 ～ 事業戦略の設定、「選択と集中」の推進 ～

前記H社は、「大企業のように強固な販路を持っていれば、たとえ製品自体の独自性が乏しくても大量の販売が可能で、研究開発から表示許可取得まで多額のコストをかけたとしてもペイできるかもしれない。しかし、中小企業にとっては、独自の原料による新たな「特定保健用食品」を開発し、新たな販路を構築して、多額の広告宣伝費をかけて販売していくことは非常にリスクが高いと言わざるを得ない」と指摘している。

中小企業は、大企業に比べれば、「ヒト・モノ・カネ・情報」といった社内の経営資源が不足している。そうしたハンディキャップを負いながら大企業と同じ土俵で勝負し、勝ち残っていくには、『現有の経営資源（内部・外部）の効率的かつ効果的な配分・投入』と『外部資源の積極的な活用による戦力の強化』が不可欠である。

まず、『現有の経営資源の効率的かつ効果的な配分・投入』については、次の手順で検討・実施していくことが妥当と考えられる。

- ① 「製品コンセプト」、「ターゲットとする顧客・ユーザー」を踏まえた事業戦略の設定
- ② 事業戦略を実施していく上で必要な経営資源、活用可能な現有経営資源、不足する経営資源の把握
- ③ コア事業との兼ね合いを踏まえた、「特定保健用食品」事業への現有経営資源の配分

① 「製品コンセプト」、「ターゲットとする顧客・ユーザー」を踏まえた事業戦略の設定

事業戦略については、事業プロセス（研究開発→生産→販売）ごとに整合性をもって設定することが肝要である。

事例企業においては、図表 33 に示すような事業戦略が事業プロセスごとに明確化されており、②活用可能な経営資源と不足する経営資源の把握、③「特定保健用食品」事業への現有経営資源の配分を、的確に行っている。

図表 33 事例企業における事業プロセスごとの事業戦略の設定

	フィブロ製薬	ライクスタカギ
研究開発戦略	「サイリウム種皮」に係る研究・開発実績、ノウハウ、試験・臨床データ等の蓄積を活用しつつ、「特定保健用食品」に求められる「効能・効果」、「安全性」を確保するための研究開発を行う	F D豆腐、冷凍豆腐の開発で培われた「澱粉を豆腐内に均等に混合させる技術・ノウハウ」等を活用しつつ、「難消化性デキストリンの均等化」技術を開発する
生産戦略	既存の顆粒等の一貫生産体制を活用する	既存の豆腐製造ライン等を活用する
販売戦略	既存の薬局等での拡販を図るとともに、大手製薬・食品メーカーにOEM供給を提案する	「健康志向、本物志向」の特定ユーザーにアクセスするため、大手食品メーカーの宅配事業を活用する

② 事業戦略を実施していく上で必要な経営資源、活用可能な現有経営資源、不足する経営資源の把握

次に、明確化された事業戦略を実現していくのに必要な経営資源を検討し、「活用可能な現有経営資源」と「不足する経営資源」を把握することが重要である。

事例企業においては、図表 34 に示すとおりであるが、いずれも「特定保健用食品」事業は「現行事業の延長線上」での取り組みのため、必要な経営資源の大部分は現有の経営資源の活用によって確保することが可能であった。

図表 34 事例企業における活用可能な現有経営資源、不足する経営資源
【フィブロ製薬】

	活用可能な現有経営資源	不足する経営資源
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> ・「サイリウム種皮」に係る研究・開発実績、ノウハウ、試験・臨床データの蓄積 ・15名の研究開発スタッフ ・各種試験研究機器(液体クロマトグラフ、分光光度計 等) 	<ul style="list-style-type: none"> ・「効能・効果」及び「安全性」の実証に必要な試験能力 等
生産	<ul style="list-style-type: none"> ・「医薬品GMP」に対応した顆粒・ハードカプセルの一貫生産体制(造粒装置、充填・包装装置、計量装置、検査装置 等) ・インドの提携工場からの粉碎「サイリウム種皮」(原材料)の調達 	<ul style="list-style-type: none"> ・「サイリウム種皮」の安定供給のための体制強化が必要
販売	<ul style="list-style-type: none"> ・既存の薬局等への販売ルート ・幅広い「健康食品」、「医薬品」の品揃えと長年の実績に裏付けられた信頼 ・OEM提案(「自社で企画、研究開発、試験分析、設計を行った製品」を提案し、OEM供給)の販売手法・ノウハウ 	<ul style="list-style-type: none"> ・OEM供給先へのルート

【ライクスタカギ】

	活用可能な現有経営資源	不足する経営資源
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> ・FD豆腐、冷凍豆腐、色つき豆腐の開発によって蓄積された「澱粉を豆腐内に均等に混合させる技術・ノウハウ」 ・風味豊かな「おいしい豆腐」を製造する技術・ノウハウ 	<ul style="list-style-type: none"> ・「効能・効果」及び「安全性」の実証に必要な試験能力 等
生産	<ul style="list-style-type: none"> ・豆腐製造ライン、手作り少量生産ライン及び試作ライン等 ・E社からの「難消化性デキストリン」の調達 	<ul style="list-style-type: none"> ・「難消化性デキストリン」の安定供給のための体制強化が必要
販売	<ul style="list-style-type: none"> ・高品質の豆腐製品等を取り扱う実績と長年に培った信頼 ・「健やか豆腐」の高い効果や安全性 ・既存のスーパー等への販売ルート 	<ul style="list-style-type: none"> ・「健康志向、本物志向」の特定ユーザーにアクセスするためのルート

③ コア事業との兼ね合いを踏まえた、「特定保健用食品」事業への現有経営資源の配分

限られた経営資源を効率的かつ効果的に配分・投入するためには、コア事業・新規事業など資源投入効果が最も期待できる事業を「選択」し、当該事業に資源投入を「集中」させる、「選択と集中」による「メリハリの利いた経営資源の配分・投入」が不可欠である。

そして、成熟・衰退しつつある事業や他社と比較して劣位と判断される事業は、合理化を進めつつ外部資源の活用を進めていくことが肝要である。

事例企業においては、コア事業と「特定保健用食品」事業のポジショニングを明確にして最適の資源配分・投入が行われたため、効率的な事業運営を実現するとともに、「特定保健用食品」事業がコア事業に対し相乗効果や波及効果をもたらす結果となっている。

(4) 積極的な外部資源の活用 ～ 産学連携・企業間連携の推進 ～

「特定保健用食品」事業を実施するにあたり、現有経営資源だけでは対応できない場合、設備投資等を検討することになる。しかし、限られた資金力、人的資本の中で資源の補強を図るためには、外部資源の活用が有効である。

事業プロセスごとに「有効な外部資源の活用」をみると、次のとおりとなる。

① 研究開発

研究開発については、大学・高専・公設試験研究機関等の活用（産学連携）や民間企業との共同研究がある。具体的には、理論構築や理論的裏付けから研究シーズの製品化、臨床試験等によるデータ検証、学術論文の記述等まで様々な取組みが、一般的に行われている。

事例企業については、図表 35 のとおり、過去からの蓄積が「特定保健用食品」の開発に活かされているので、当該事業に直接的に絡んだものとは言えない取組みもあるが、大学や取引企業との間で長年にわたる共同研究・開発が実施されている。

図表 35 事例企業における研究開発プロセスでの外部資源活用

	フィブロ製薬	ライクスタカギ
共同研究・開発の連携先と概要	A 医大（臨床試験、共同研究） B 大（顆粒技術、配合技術等指導） C 医大（共同研究）	E 社（澱粉を豆腐内に均等に混合させる技術等の共同開発、実証データ等提供） F 大（学術論文の記述）

② 生産

生産については、事例企業にみられるような関与成分の原材料の調達のほか（図表 36）、生産の外部委託が想定される。ただし、生産の外部委託については、許可申請の際、申請者と製造者が異なる場合には製造者を申請しなければならないので、製造委託先の変更については柔軟性は乏しく、リスクが伴うとみられる。

図表 36 事例企業における生産プロセスでの外部資源活用

	フィブロ製薬	ライクスタカギ
生産における連携先と概要	インドの提携工場（粉碎サイリウム種皮（原材料）の供給）	E社（難消化性デキストリン（原材料）の供給）

③ 販 売

販売については、フィブロ製薬のように販売会社を通し一定の固定客を掴んだ薬局へ販売する方式や、ライクスタカギのように大手企業の広範な販路を活用する販売方式（宅配事業やカタログ販売事業等の商品ラインナップに載せる）などが有効と考えられる（図表 37）。

前記の(財)日本健康・栄養食品協会の調査にあるとおり、「特定保健用食品」の利用者の中には「特定保健用食品」のファンが極めて多いとみられ、こうした「特定顧客」を「固定客化」し、固定客を増やしていくことが最も着実な販売拡大の方策と考えられる。

図表 37 事例企業における販売プロセスでの外部資源活用

	フィブロ製薬	ライクスタカギ
販売における連携先と概要	薬局・病院等（自社製品の販売） 大手食品・医薬品メーカー（OEM供給）	大手食品メーカー（宅配事業を通じた特定利用者への販売）

「特定保健用食品」に対する認知度とニーズが高まる一方、表示許可等について緩和されつつあり、今後、「特定保健用食品」の表示許可件数は、さらに増加していくものと予想される。

このことは、「健康食品」業界における競争激化に拍車がかかるとともに、「特定保健用食品」の表示だけでは差別化が図りにくくなることを意味している。

消費者に対して、当該食品がもつ効能・効果や安全性、摂取上の注意を明示し、適正な商品情報を伝えることは、健康食品メーカーとしての信頼を確保するためにも不可欠な取り組みである。しかし、それにとどまらず、他社との間で差別化を図り、着実に生産・販売していくためには、以上のような戦略的な取り組みを行うことが肝要と言えよう。

（総合研究所 鋸屋 弘、秋山 陽子）

【参考文献等】

1. 総務省「家計調査(2003年)」
2. 厚生労働省「「健康食品」に係る制度に関する質疑応答集について」
3. 同 上「「健康食品」に係る制度の見直しについて」
4. 同 上「保健機能食品制度の創設について」
5. 同 上「錠剤、カプセル上等食品の適正な製造に係る基本的な考え方について」
6. 経済産業省産業構造審議会新成長政策部会報告「イノベーションと需要の好循環の形成に向けて」
7. (財)日本健康・栄養食品協会「健康食品に関する調査(一般消費者向け)」
8. 同上「特定保健用食品の市場及び表示許可の状況について(第4回調査)」
9. 厚生労働省「特定保健用食品の表示許可等一覧」

巻末図表 1 健康食品等の定義

		定 義	
医薬品		<ul style="list-style-type: none"> ・日本薬局方に収められている物 ・人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物（機械器具等、医薬部外品を除く） ・人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物（機械器具等、医薬部外品、化粧品を除く） <p>【薬事法第2条第1項】</p>	
医薬部外品		<p>次に掲げることが目的とされており、かつ、人体に対する作用が緩慢な物（機械器具等を除く）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・吐き気その他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止 ・あせも、ただれ等の防止 ・脱毛の防止、育毛又は除毛 ・人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止 <p>【薬事法第2条第2項】</p>	
健康食品	保健機能食品	特定保健用食品（個別許可型）	<p>食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示（身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とする表示。「身体の構造/機能表示」）をする食品</p> <p>【健康増進法第26条第1項・第29条、食品衛生法施行規則第21条第1項第1号ミ等】</p>
		条件付き特定保健用食品	<p>現行の特定保健用食品の許可にあたっての審査で要求している科学的根拠のレベルには届かないものの一定の有効性が確認される食品。「根拠は必ずしも確立されていませんが」及び「(特定の保健の用途に適する)可能性がある食品です」という条件文を付した表示とする。</p> <p>【食品衛生法施行規則第21条第1項第1号ミ、「健康食品」に係る制度の見直しについて 等】</p>
		規格基準型特定保健用食品	<p>許可件数が多い食品等科学的根拠が蓄積した特定保健用食品。許可手続きの迅速化のため、新たに規格基準を作成し、薬事・食品衛生審議会における個別審査を行わず、厚生労働省新開発食品保健対策室において規格基準に適合するか否かの審査を行う。</p> <p>【「健康食品」に係る制度の見直しについて】</p>
		栄養機能食品（規格基準型）	<p>食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取をするものに対し当該栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従って当該栄養成分の機能の表示をする食品</p> <p>【栄養表示基準第2条第2項、食品衛生法施行規則第21条第1項第1号シ等】</p>
		いわゆる健康食品	<p>健康に関する効果や食品の機能等を表示して販売されている食品であって保健機能食品ではないもの</p> <p>【「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について】</p>
一般食品		健康食品以外の食品	

出所：関係法令等に基づき作成

巻末図表 2 特定保健用食品に義務付けられている表示

- ①商品名
- ②消費期限である旨の文字を冠した年月日、又は賞味期限である旨の文字を冠した年月日
- ③保存の方法（常温で保存する旨の表示を除く）
- ④製造所所在地
- ⑤製造者の氏名（法人にあつてはその名称）
- ⑥許可を受けたものが製造者以外のものであるときはその許可を受けた者の営業所所在地及び氏名（法人にあつてはその名称）
- ⑦特定保健用食品である旨
- ⑧特定保健用食品の許可証票
- ⑨健康増進法に基づく許可又は承認を受けた表示の内容（特定の保健の用途）
「疾病リスク低減表示」の許可等を受けたものにあつては「疾病リスクの低減に資する関与成分を含有する旨」及び「疾病リスク低減の具体的な内容」、並びに「疾病には多くの危険因子があること、十分な運動も必要であること、過剰摂取の恐れがあること等の注意喚起」
- ⑩栄養成分量
- ⑪熱量
- ⑫原材料の名称
- ⑬内容量
- ⑭一日当たりの摂取目安量
- ⑮保健の目的に資する栄養成分について栄養所要量が定められているものにあつては一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の当該栄養所要量に対する割合
- ⑯摂取の方法
- ⑰摂取、調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項
- ⑱バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

【健康増進法施行規則第 14 条、食品衛生法施行規則第 21 条第 1 項第 1 号ミ、「健康食品」に係る制度の見直しについて 等】

出所：関係法令等に基づき作成

巻末図表 3 特定保健用食品制度の見直し

(1) 条件付き特定保健用食品制度の創設

【目的】従来、身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とする表示が保健機能食品を除き認められず、かえって「いわゆる健康食品」に曖昧な表示を増加させていることにかんがみ、国民に対する正確な情報提供を推進する。

【概要】現行の許可にあたっての審査で要求している科学的根拠のレベルには届かないものの一定の有効性が確認される食品については、「条件付き」で許可対象とする。

【表示】次の点を除いて特定保健用食品と同じ。

- ①条件付き特定保健用食品である旨の表示
- ②条件付き特定保健用食品の許可証票の表示
- ③「特定の保健の用途」の表示に「根拠は必ずしも確立されていませんが」及び「(特定の保健の用途に適する)可能性がある食品です」という条件文を併記

【許可手続】特定保健用食品（個別許可型）と同じ（注1）。

注1 条件付き特定保健用食品の申請は、特定保健用食品（個別許可型）と同じ。ただし、申請はあくまで「条件付き特定保健用食品」として行い、「特定保健用食品」として申請したが科学的根拠が十分でなく特定保健用食品の許可等をうけることができなかったものについて「条件付きで許可等がなされる」というものではない。

(2) 特定保健用食品（規格基準型）制度の創設

【目的】許可手続きの迅速化を図る。

【概要】特定保健用食品の許可件数が多い食品等科学的根拠が蓄積したものについては、新たに「規格基準」を作成し、薬事・食品衛生審議会における個別審査を行わず、厚生労働省新開発食品保健対策室において規格基準に適合するか否かの審査を行う。

【表示】特定保健用食品（個別許可型）と同じ。

【許可手続】上記のとおり。

(3) 疾病リスク低減表示の容認

【目的】国際的な動きも踏まえ、表示の選択肢を拡げ消費者に対して明確な情報を提供する。

【概要】「疾病リスクの低減」に関する科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものに限り、「疾病リスクが低減する」旨の表示を認める。

【表示】「疾病リスクの低減に資する関与成分を含有する旨」及び「疾病リスク低減の具体的な内容」、並びに「疾病には多くの危険因子があること、十分な運動も必要であること、過剰摂取の恐れがあること等の注意喚起」を表示。その他は特定保健用食品と同じ。

【許可手続】特定保健用食品（個別許可型）と同じ。

出所：厚生労働省「「健康食品」に係る制度の見直しについて」等に基づき作成

巻末図表 4 栄養機能食品に義務付けられている表示

食品衛生法施行規則等に定められた表示のほか次の表示

①**栄養機能食品である旨**

②厚生労働大臣が定める基準に適合するものとして表示をしようとする栄養成分の名称及び機能（例 栄養機能食品（ビタミン C））

③栄養成分量

④熱量

⑤一日当たりの摂取目安量

⑥機能に関する表示を行っている栄養成分について栄養所要量が定められているものにあつては一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の当該栄養所要量に対する割合

⑦摂取の方法

⑧摂取をする上での注意事項

⑨調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項

⑩バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

⑪**特別用途食品でないものにあつては厚生労働大臣の個別の審査を受けたものではない旨**

※厚生労働大臣が定める基準に係る栄養成分以外の成分の機能の表示を禁止

※特定保健用食品でない食品にあつては特定の保健の目的が期待できる旨の表示を禁止

【栄養表示基準第 2 条第 2 項、食品衛生法施行規則第 21 条第 1 項第 1 号シ 等】

出所：関係法令等に基づき作成

巻末図表 5 栄養機能食品の「栄養成分の名称及び機能」及び「摂取をする上での注意事項」

栄養成分	栄養成分量	栄養成分の機能の表示	摂取をする上での注意事項の表示
亜鉛	3mg～15mg	亜鉛は、味覚を正常に保つのに必要な栄養素です。 亜鉛は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与して、健康の維持に役立つ栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。亜鉛の取り過ぎは、銅の吸収を阻害するおそれがありますので、過剰摂取にならないよう注意してください。一日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
カルシウム	250mg～600mg	カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。一日の摂取目安量を守ってください。
鉄	4mg～10mg	鉄は、赤血球を作るのに必要な栄養素です。	〃
銅	0.5mg～5mg	銅は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。一日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
マグネシウム	80mg～300mg	マグネシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。 マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助けるとともに、血液循環を正常に保つのに必要な栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。多量に摂取すると軟便(下痢)になることがあります。一日の摂取目安量を守ってください。乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。
ナイアシン	5mg～15mg	ナイアシンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。一日の摂取目安量を守ってください。
パントテン酸	2mg～30mg	パントテン酸は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	〃
ビオチン	10 μ g～500 μ g	ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	〃
ビタミン A	180 μ g～600 μ g	ビタミン A は、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。 ビタミン A は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。一日の摂取目安量を守ってください。妊娠3ヶ月以内又は妊娠を希望する女性は過剰摂取にならないよう注意してください。
ビタミン B1	0.3mg～25mg	ビタミン B1 は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。一日の摂取目安量を守ってください。
ビタミン B2	0.4mg～12mg	ビタミン B2 は、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	〃
ビタミン B6	0.5mg～10mg	ビタミン B6 は、たんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。	〃
ビタミン B12	0.8 μ g～60 μ g	ビタミン B12 は、赤血球の形成を助ける栄養素です。	〃
ビタミン C	35mg～1000mg	ビタミン C は、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。	〃
ビタミン D	0.9 μ g～5.0 μ g	ビタミン D は、腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です。	〃
ビタミン E	3mg～150mg	ビタミン E は、抗酸化作用により、体内の脂質を酸化から守り、細胞の健康維持を助ける栄養素です。	〃
葉酸	70 μ g～200 μ g	葉酸は、赤血球の形成を助ける栄養素です。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素です。	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。一日の摂取目安量を守ってください。 本品は、胎児の正常な発育に寄与する栄養素ですが、多量摂取により胎児の発育がよくなるものではありません。

出所：栄養表示基準（厚生労働省告示第176号）に基づき作成

巻末図表6 「健康食品」に係る最近の動き

年 月	「健康食品」に係る主な動き
2001. 3	保健機能食品制度の創設
2002. 8	健康増進法の成立(2003.5 施行)
2003. 5	健康増進法の一部改正 (健康の保持増進の効果等に関して虚偽又は誇大な広告を禁止。2004.2 施行)
(2003. 8)	「食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関するガイドライン」の制定
2003. 5	食品衛生法の一部改正 次の食品又は物の販売を暫定的に禁止できる ①一般に飲食に供されることがなかった物であって人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの又はこれを含む物 ②一般に食品として飲食に供されている物であって当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているもの ③食品によるものと疑われる人の健康に係る重大な被害が生じた場合において、当該被害の態様からみて当該食品に当該被害を生ずるおそれのある一般に飲食に供されることがなかった物が含まれていることが疑われるもの
2004. 3	「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の一部改正 ①基準により医薬品の範囲に属する物は薬事法の規定に基づく承認・許可を受けることの周知徹底 ②上記の物を食品として製造販売する業者に対する告発等の厳重措置の実施 等
2004. 3	「栄養機能食品」に係る適正な表示の指導 (「栄養機能食品である旨」と「栄養成分名」の表示を併せて行うよう指導)
2004. 5	「健康食品の販売促進を図るための誇大広告と認められる書籍を共同で出版した出版社及び健康食品販売業者」に対する行政指導
2004. 6	「特定保健用食品」及び「それ以外の特別用途食品」に係る適正な広告等の表示の指導 (不適切な表示の削除等)
2004. 6	「健康食品」に係る今後の制度のあり方について (提言) <「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会>
2004. 12	「対外排出によるダイエットを謳う食品に関する広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関するガイドライン」の制定
2005. 2, 5	「健康食品」に係る制度の見直し (前述)
2005. 2	『「いわゆる健康食品」摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針』の制定 ①1日当たりの摂取目安量の表示 ②摂取の方法の表示 (通常の形態及び方法によって摂取されないもの) ③摂取をする上での注意事項 (過剰摂取等による健康被害の発生が知られているもの又はそのおそれがあるもの、医薬品等との相互作用や特定の疾患がある人への注意が必要なもの) の表示 ④「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを」という表示

出所：関係法令等に基づき作成

巻末図表 7 健康の保持増進の効果等に関して虚偽又は誇大な広告を禁止する主な法律

○健康増進法

第 32 条の 2 何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他厚生労働省令で定める事項（※）について、著しく事実に相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

- ※
- 1 含有する食品又は成分の量
 - 2 特定の食品又は成分を含有する旨
 - 3 熱量
 - 4 人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変え、又は皮膚若しくは毛髪をすこやかに保つことに資する効果 (健康増進法施行規則第 18 条)

○食品衛生法

第 11 条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、販売の用に供する食品若しくは添加物又は前条第 1 項の規定により規格若しくは基準が定められた器具若しくは容器包装に関する表示につき、必要な基準を定めることができる。

2 前項の規定により表示につき基準が定められた食品、添加物、器具又は容器包装は、その基準に合う表示がなければ、これを販売し、販売の用に供するために陳列し、又は営業上使用してはならない。

第 12 条 食品、添加物、器具又は容器包装に関しては、公衆衛生に危害を及ぼすおそれがある虚偽の又は誇大な表示又は広告をしてはならない。

○不当景品類及び不当表示防止法

第 4 条 事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号に掲げる表示をしてはならない。

- 1 商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実に相違して当該事業者と競争関係にある他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示すことにより、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認められる表示 (以下略)

○特定商取引に関する法律

第 12 条 販売業者又は役務提供事業者は、通信販売をする場合の指定商品若しくは指定権利の販売条件又は指定役務の提供条件について広告をするときは、当該商品の性能又は当該権利若しくは当該役務の内容、当該商品の引渡し又は当該権利の移転後におけるその引取り又はその返還についての特約その他の経済産業省令で定める事項（※）について、著しく事実に相違する表示をし、又は実際のものよりも著しく優良であり、若しくは有利であると人を誤認させるような表示をしてはならない。

- ※
- 1 商品の種類、性能、品質若しくは効能、役務の種類、内容若しくは効果又は権利の種類、内容若しくはその権利に係る役務の種類、効果
 - 2 商品、権利若しくは役務、販売業者若しくは役務提供事業者又は販売業者若しくは役務提供事業者の営む事業についての国、地方公共団体、通信販売協会その他著名な法人その他の団体又は著名な個人の関与
 - 3 商品の原産地若しくは製造地、商標又は製造者名 (特定商取引に関する法律施行規則第 11 条)

○薬事法

第 54 条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

- 1 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
- 2 第 14 条（医薬品等の製造販売の承認）又は第 19 条の 2（外国製造医薬品等の製造販売の承認）の規定による承認を受けていない効能又は効果（第 14 条第 1 項又は第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあっては、その基準において定められた効能又は効果を除く。）
- 3 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

第 55 条 第 50 条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

第 60 条 医薬部外品については、第 51 条から第 57 条までの規定を準用する。 (以下略)

巻末図表 8 健康食品に関する調査（一般消費者向け）の実施要領

- 調査対象：「平成 14 年度健康補助食品ガイドブック」の配布希望者(9,175 名)。
- 調査実施時期：2003 年 5～6 月
- 有効回答数：3,522 名（有効回答率 38.4%）
- 回答者の性別・年齢別構成割合（左括弧内は全体に対する割合）

	男性		女性		合計
	()	()	()	()	
40 歳以下	(2.1%)	5.0%	(8.0%)	13.7%	10.2%
41～50 歳	(2.8%)	6.9%	(9.3%)	15.9%	12.2%
51～60 歳	(6.2%)	15.1%	(16.1%)	27.5%	22.3%
61～70 歳	(15.1%)	36.9%	(17.8%)	30.4%	33.0%
71 歳以上	(14.7%)	35.8%	(7.3%)	12.4%	22.1%
無回答	(0.1%)	0.3%	(0.1%)	0.1%	0.2%
合 計	(41.0%)	100.0%	(58.6%)	100.0%	100.0%

出所：(財)日本健康・栄養食品協会「健康食品に関する調査（一般消費者向け）」

中小公庫レポート No.2005 - 1

発行日 2005年8月26日

発行者 中小企業金融公庫 総合研究所

〒100-0004

東京都千代田区大手町1 - 8 - 2

電話 (03) 3270 - 1269

(禁 無断転載)